

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).

Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 300 einingum.

Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn. (stungulyf).

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

ABASAGLAR inniheldur glargíninsúlín, sem er insúlínhliðstæða með forðaverkun.

ABASAGLAR á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, en á sama tíma á hverjum degi.

Skömmun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið. ABASAGLAR má einnig gefa sjúklingum með insúlínóháða sykursýki (tegund 2) ásamt sykursýkislyfi til inntöku.

Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um glargíninsúlín og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra insúlínhliðstæðna (sjá kafla 5.1).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínubrots.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Börn

Unglingar og börn 2 ára og eldri

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns hjá unglungum og börnum 2 ára og eldri (sjá kafla 5.1). Skömmtun (skammtastærð og tímasetningu lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið.

Börn yngri en 2 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns. Engar upplýsingar eru tiltækar.

Skipt úr notkun annarra insúlína yfir í ABASAGLAR

Þegar skipt er úr meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni yfir í ABASAGLAR getur þurft að breyta skömmtum grunninsúlínsins og samtímis sykursýkis meðferð getur einnig þurft að breyta (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs insúlíns eða skjótvirkir insúlínhlíðstæðu til viðbótar eða skammti sykursýkislyfs til inntöku).

Skipt úr öðru NPH insúlíni sem er notað tvisvar á dag yfir í ABASAGLAR

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli að nóttu til eða árdegis ættu sjúklingar, sem eru að breyta insúlínnotkun frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring yfir í notkun ABASAGLAR einu sinni á sólarhring, að minnka skammtinn af grunninsúlíninu um 20-30% á fyrstu vikum meðferðar.

Skipt úr notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml yfir í ABASAGLAR

ABASAGLAR og Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml) eru ekki jafngild og ekki víxlanleg beint. Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli, eiga sjúklingar sem breyta grunninsúlín meðferð sinni úr notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml einu sinni á dag yfir í notkun ABASAGLAR einu sinni á dag, að minnka skammtinn um u.þ.b. 20%.

Á fyrstu vikunum ætti, a.m.k. að hluta til, að bæta upp minnkun skammts með því að auka insúlíngjöf á matmálistímum, síðan á að breyta insúlínskammti eins og hverjum og einum hentar.

Mælt er með því að náíð eftirlit sé haft með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert.

Vegna betri stjórnunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir insúlíni getur reynst nauðsynlegt að breyta insúlínskömmtun frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef til dæmis líkamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lifnaðarháttum, tímasetningu insúlíngjafar er breytt eða aðrar aðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem nota háa insúlínskammta vegna mótefnamyndunar gegn manninsúlíni geta fengið betri insúlínsvörun með ABASAGLAR.

Lyfjagjöf

ABASAGLAR er gefið undir húð.

Ekki má gefa ABASAGLAR í bláæð. Forðaverkun glargíninsúlíns er háð inndælingu þess í vef undir húð. Sé venjulegur skammtur, sem gefinn er undir húð, gefinn í bláæð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli.

Enginn munur sem skiptir klínískt máli er á gildum insúlíns eða glúkósa í sermi þegar glargíninsúlín er gefið í kviðvegg, upphandlegg eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar.

Hvorki má blanda ABASAGLAR með öðru insúlíni né þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu. Um ítarlegri upplýsingar um meðhöndlun, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

ABASAGLAR er ekki kjörinsúlín til meðferðar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess í stað er mælt með gjöf venjulegs insúlíns í bláæð í slíkum tilvikum.

Sé stjórn á glúkósa ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls, verður að meta meðferðarfylgni sjúklingsins, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar gerðar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Blóðsykursfall

Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli insúlína sem notuð eru og getur því breyst þegar meðferðarmynstri er breytt. Þar sem glargíninsúlín veitir langvinnari grunninsúlínforða, má búast við því að síður verði blóðsykursfall að nóttu til en frekar árla morguns.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða æðum sem flytja blóð til heilans (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef þeir eru ekki meðhöndlaðir með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu (amaurosis) í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breyta frá því að nota insúlín unnið úr dýrum í mannainsúlín,
- sem eru með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn verður var við blóðsykursfall.

Forðaverkun glargíninsúlíns, sem gefið er undir húð, getur seinkað því að sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi glúkósabundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi ítrekað fyrir (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, noti insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin líkamleg áreynsla eða hún stendur lengur yfir,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónæg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum.

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir geti borðað lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Mótefni gegn insúlíni

Insúlíngjöf getur valdið því að insúlínmótefni myndast. Ef slík insúlínmótefni myndast getur í stöku tilviki þurft að breyta insúlínskömmtum til að leiðrétta fyrir tilhneigingu til blóðsykurhækkunar eða -lækkunar (sjá kafla 5.1).

Pennar sem nota má með ABASAGLAR rörlýkjum

Eingöngu skal nota rörlýkjur með Lilly margnota insúlínpenna og má ekki nota með öðrum margnota penna þar sem nákvæmni skömmtunar hefur ekki verið staðfest með öðrum pennum.

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín, einkum skjótvirk insúlín, hafa fyrir mistök verið gefin í stað glargíninsúlíns. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín.

ABASAGLAR gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og ABASAGLAR er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er nokkurn veginn „natríumsnautt“

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glargíninsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxifyllín, própoxýfen, salisýlöt sómatostatín hliðstæður og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazið, östrógen og prógestógen, fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín) og próteasa hemlar.

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar úr samanburðarrannsóknum liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu. Miklar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glargíninsúlín hafi engin tiltekin neikvæð áhrif á meðgöngu og að glargíninsúlín valdi hvorki tiltekinni vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura.

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt eiturvekanir á æxlun.

Íhuga má notkun ABASAGLAR á meðgöngu, ef klínísk þörf er á.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna til þess að koma í veg fyrir neikvæð áhrif tengd blóðsykurshækkun. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort glargíninsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum glargíninsúlíns á nýbura/barn sem er á brjósti þar sem glargíninsúlín er peptíð sem umbrotnar í amínósýrur í meltingarvegi manna.

Vera má að breyta þurfi insúlínkömmum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda ekki til að lyfið hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá

blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Blóðsykursfall (mjög algengt), sem oftast er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur orðið ef insúlínkammtur er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtalda aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan eftir líffærakerfum og í lækkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi					
Ofnæmisviðbrögð				X	
Efnaskipti og næring					
Blóðsykursfall	X				
Taugakerfi					
Bragðtruflun					X
Augu					
Sjónskerðing				X	
Sjónukvilli				X	
Húð og undirhúð					
Fitukyrkingur		X			
Fiturýrnun			X		
Stoðkerfi og stoðvefur					
Vöðvaþrautir					X
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað					
Einkenni á stungustað		X			
Bjúgur				X	

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirktd andsvar (adrenergic counter regulation). Almennt á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þar með talið glargíninsúlíns) eða hjálparefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg.

Augu

Verulegar breytingar á blóðsykursstjórn geta leitt til tímabundinnar sjónskerðingar vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli (refractive index) augasteins.

Bætt stjórn á blóðsykri í lengri tíma minnkar hættu á versnun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Hins vegar getur bætt insúlínmeðferð ásamt skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Verulegt blóðsykursfall sem endað getur með tímabundinni blindu (amaurosis) getur orðið hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla, sér í lagi ef ljóshleypingu (photocoagulation) er ekki beitt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (lipodystrophy) getur myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða koma í veg fyrir þessar verkanir.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Einkenni á stungustað eru meðal annars roði, sársauki, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Flest minni háttar einkenni á stungustað af völdum insúlíns hverfa oftast á nokkrum dögum eða nokkrum vikum.

Insúlín getur stöku sinnum valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef bætt stjórn á efnaskiptum, sem hefur áður verið léleg, hefur náðst með betri insúlínmeðferð.

Börn

Öryggi við notkun lyfsins er almennt svipað hjá börnum og unglíngum (≤ 18 ára að aldri) og hjá fullorðnum. Eftir markaðssetningu lyfsins, hefur verið tilkynnt um hlutfallslega hærri tíðni aukaverkana á stungustað (verkir á stungustað, einkenni á stungustað) og húðviðbragða (útbrot, kláði) hjá börnum og unglíngum (≤ 18 ára að aldri) en hjá fullorðnum.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum varðandi öryggi við notkun lyfsins liggja ekki fyrir varðandi börn sem eru yngri en 2 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugasköddun verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náði eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf. Insúlín og hliðstæður til inndælingar, langvirk.
ATC-flokkur: A10A E04.

ABASAGLAR er líftækniylfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Glargíninsúlín er mannainsúlín hliðstæða, hannað þannig að það hefur lítinn leysanleika við hlutlaust pH. Það leysist að fullu við súrt pH ABASAGLAR stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu í vef undir húð verður súr lausnin hlutlaus sem leiðir til þess að örútfellingar myndast en lítið magn af glargíninsúlíni losnar stöðugt frá þeim og fæst þannig jafn fyrirséður þétni/tíma verkunarferill án toppa og með langvarandi verkun.

Glargíninsúlín brotnar niður í 2 virk umbrotsefni M1 og M2 (sjá kafla 5.2).

Binding við insúlínviðtaka

In vitro rannsóknir hafa sýnt að sækni glargíninsúlíns og umbrotsefna þess, M1 og M2, í insúlínviðtaka úr mönnum er sambærileg við sækni mannainsúlíns.

Binding við IGF-1 viðtaka: Sækni glargíninsúlíns í manna IGF-1 viðtaka er u.þ.b. 5-8 sinnum meiri en mannainsúlíns (en u.þ.b. 70-80 sinnum minni en sækni IGF-1) en M1 og M2 hafa örlítið minni sækni í að bindast IGF-1 viðtaka, samanborið við mannainsúlín.

Heildarmeðferðarþétni insúlíns (glargíninsúlín og umbrotsefni þess), sem mældist hjá sjúklingum með sykursýki af tegund I, var marktækt lægri en myndi þurfa fyrir helminginn af hámarksbindingu við IGF-1 viðtaka (halfmaximal occupation) og í framhaldi af því virkjun örvunar frumskiptingar-nýmyndunarferlis (mitogenic-proliferative pathway) sem IGF-1 viðtakar hrinda af stað. Líffræðileg þétni innlægs (endogenous) IGF-1 gæti virkjað frumskiptingar-nýmyndunarferlið en meðferðarþétni sem mælist við meðferð með insúlíni, þ.m.t. við meðferð með ABASAGLAR, er töluvert lægri en lyfjafraðileg þétni sem þarf til að virkja IGF-1 ferlið.

Lyfhrif

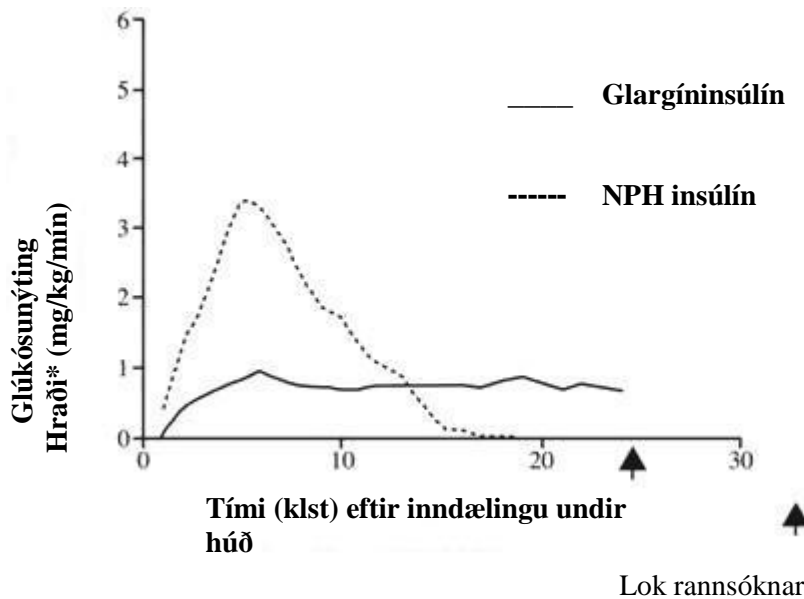
Aðalvirkni insúlíns, glargíninsúlíns þar með talið, er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín og hliðstæður þess lækka gildi blóðsykurs með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu.

Í klínískum rannsóknum á lyfhrifum hefur komið í ljós að glargíninsúlín sem gefið er í bláæð er jafnvirkt mannainsúlíni þegar það er gefið í sömu skömmtum. Eins og við á um öll insúlín getur líkamleg áreynsla og aðrar breytingar á lifnaðarháttum haft áhrif á verkunarlengd glargíninsúlíns.

Í blóðsykursprófum þar sem blóðsykri er haldið innan eðlilegra marka (euglycaemic clamp studies) hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund I) hófst verkun glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð hægar en þegar manna NPH insúlín var gefið, verkunarferill þess var jafnari og án toppa og verkun þess varði lengur.

Eftirfarandi línurit sýnir niðurstöður rannsóknar hjá sjúklingum:

Mynd 1: Verkunarferill hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1)



* ákvarðað sem það magn glúkósa sem gefið er með innrennsli til að viðhalda stöðugri plasmabéttni glúkósa (meðalgildi á klst.)

Lengri verkun glargíninsúlíns gefnu undir húð er bein afleiðing þess hversu hægt það frásogast og þar f því aðeins að gefa það einu sinni á sólarhring. Verkunarlengd insúlíns og insúlínhlíðstæða eins og glargíninsúlíns getur verið mismunandi frá einum einstaklingi til annars eða hjá sama einstaklingi.

Í klínískri rannsókn, voru einkenni blóðsykursfalls eða andsvars hormónaviðbragðs (counter-regulatory hormone responses) svipuð eftir gjöf glargíninsúlíns í bláæð og mannainsúlíns bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1).

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum sáust mótefni sem krossverkuðu við mannainsúlín og glargíninsúlín með sömu tíðni hjá meðferðarhópum sem fengu NPH-insúlín og meðferðarhópum sem fengu glargíninsúlín.

Áhrif glargíninsúlíns (gefið einu sinni á dag) á sjónukvilla af völdum sykursýki voru rannsökuð í opinni 5 ára samanburðarrannsókn með NPH (NPH gefið tvisvar á dag) með því að mynda augnbót hjá 1024 sjúklingum með tegund 2 sykursýki, þar sem framvinda sjónukvilla var á þrepi þrjú eða hærra samkvæmt ETDRS sjónprófi. Enginn marktækur munur kom fram á framvindu sjónukvilla af völdum sykursýki þegar glargíninsúlín var borið saman við NPH insúlín.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) var fjölsetra, slembuð rannsókn með 2x2 þáttasniði (factorial design) sem tók til 12.537 þátttakenda í mikilli áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, með hækkaðan fastandi blóðsykur eða skert sykurþol (12% þátttakenda) eða sykursýki af tegund 2 á meðferð með ≤ 1 blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (88% þátttakenda). Þátttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá glargíninsúlín (n=6.264), með skammtastillingu þannig að fastandi sykur í plasma yrði ≤ 95 mg/dl (5,3 mmól), eða hefðbundna meðferð (n=6.273).

Fyrsti samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki dauðsfalls vegna hjarta- og æðasjúkdóms, eða hjartadrep sem ekki er banvænt, eða heilaslag sem ekki er banvænt og annar samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki einhvers tilviks sem heyrði undir fyrsta

samsetta endapunkt eða aðgerð til að endurheimta blóðflæði (aðgerð á kransæðum, hálsslagæð eða útlægum æðum) eða innlög á sjúkrahús vegna hjartabilunar.

Aukaendapunktur voru m.a. dauðsfall af hvaða orsök sem er og samsafn niðurstaðna sem tengdust smáæðakvillum.

Glargíninsúlín breytti ekki hlutfallslegri áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum eða dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóms samanborið við hefðbundna meðferð. Enginn munur var á glargíninsúlíni og hefðbundinni meðferð með tilliti til niðurstaðna varðandi tvo samsettu aðalendapunktana; á engum þætti endapunkts þessara samsettu niðurstaðna; á dauðsföllum af hvaða orsök sem er; eða samsettum niðurstöðum varðandi smáæðakvilla.

Meðalskammtur glargíninsúlíns í rannsókninni var 0,42 ein/kg. Við grunnlínu var miðgildi HbA1c hjá þátttakendum 6,4% og miðgildi HbAc meðan á meðferð stóð var 5,9 til 6,4% hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín og 6,2% til 6,6% í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð út eftirfylgnitímabilið. Tíðni alvarlegs blóðsykursfalls (þátttakendur sem urðu fyrir því á hver 100 þátttakendaár útsetningar) var 1,05 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 0,30 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð og tíðni staðfests blóðsykursfalls, sem ekki var alvarlegt, var 7,71 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 2,44 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Fjörutíu og tvö prósent sjúklinganna í hópnum sem fékk glargíninsúlín fengu aldrei blóðsykursfall meðan á þessari 6-ára rannsókn stóð.

Í síðustu heimsókn meðan á meðferð stóð var meðalþyngdaraukning frá grunnlínu 1,4 kg í hópnum sem fékk glargíninsúlín og meðalþyngdartap 0,8 kg í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð.

Börn

Í slembiraðaðri klínískri samanburðarrannsókn voru börn (á aldrinum 6 til 15 ára) með insúlínháða sykursýki af tegund 1 (n = 349) meðhöndluð í 28 vikur með grunninsúlíni ásamt stökum skömmtum af insúlíni (basal-bolus insulin regimen) þar sem venjulegt mannainsúlín var gefið fyrir hverja máltíð. Glargíninsúlín var gefið einu sinni á sólarhring að kvöldi og NPH mannainsúlín var gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring. Svipuð áhrif sáust á langtímablóðsykur og tíðni blóðsykursfalls með einkennum í báðum meðferðarhópnum, hins vegar lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín.

Jafnframt voru blóðsykurfallstilvikin ekki eins alvarleg hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín. Eitt hundrað fjórtíu og þrjár sjúklinganna sem fengu glargíninsúlín í rannsókninni héldu áfram á meðferð með glargíninsúlíni í framhaldsrannsókn án samanburðar þar sem meðaleftirfylgnitími var 2 ár. Ekkert nýtt kom fram varðandi öryggi meðan á framhaldsmeðferðinni með glargíninsúlíni stóð.

Gerð var víxlrannsókn þar sem glargíninsúlín ásamt líspróinsúlíni var borið saman við NPH ásamt venjulegu mannainsúlíni (sérhver meðferð stóð í 16 vikur, slembiraðað) hjá 26 unglíngum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 12 til 18 ára. Eins og í rannsókninni á börnum hér að ofan lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín.

Breytingar á langtímablóðsykri (HbA1c) voru svipaðar á milli meðferðarhópa, en gildi blóðsykurs mæld að nóttu voru marktækt hærrí hjá glargíninsúlín/líspróinsúlínhópnum en hjá NPH/venjulegt mannainsúlínhópnum, með lágmark að meðaltali 5,4 millimól á móti 4,1 millimóli. Samsvarandi tíðni blóðsykursfalls að nóttu var 32% í glargíninsúlín/líspró hópnum á móti 52% í NPH/ venjulega hópnum.

24 vikna rannsókn með samhliða hópum var gerð hjá 125 börnum á aldrinum 2 til 6 ára með sykursýki af tegund 1 þar sem glargíninsúlín, gefið einu sinni á sólarhring að morgni, var borið saman við NPH insúlín, gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring sem grunninsúlín. Báðir hóparnir fengu insúlíninnælingu fyrir máltíðir.

Ekki náðist að sýna fram á að glargíninsúlín væri jafngilt NPH með tilliti til allra tilvika lágs blóðsykurs, sem var aðaltilgangur rannsóknarinnar, og tilhneiging var til aukins fjölda tilvika blóðsykurslækkunar með glargíninsúlíni [glargíninsúlín: NPH tíðnihlutfall (95% öryggisvikmörk) = 1,18 (0,97-1,44)].

Langtímablóðsykur og breytileiki á glúkósa var sambærilegur hjá báðum meðferðarhópum. Engin ný hættumerki varðandi öryggi komu fram í rannsókninni.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Í samanburði við manna NPH insúlín hjá heilbrigðum einstaklingum og sykursýkisjúklingum benti insúlínþéttni í sermi til hægara og langvinnara frásogs glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð og engir toppar komu fram. Þéttni var þannig í samræmi við tímaferil lyfhrifa glargíninsúlíns. Mynd 1 hér að framan sýnir verkunarferla glargíninsúlíns og NPH insúlíns á sama tímabili.

Þegar glargíninsúlín er gefið einu sinni á sólarhring næst jafnvægi á 2-4 dögum eftir fyrsta skammt.

Umbrot

Eftir gjöf undir húð hjá sykursýkisjúklingum, umbrotnar glargíninsúlín fljótt við karboxýlenda beta-keðjunnar, við það myndast tvö virk umbrotsefni, M1 (21A-Glý-insúlín) og M2 (21A-Glýdes-30B-Thr-insúlín). Aðalefnið í plasma er umbrotsefnið M1. Útsetning fyrir M1 eykst í hlutfalli við þann glargíninsúlín skammt sem gefinn er.

Niðurstöður varðandi lyfjahlvörf og lyfhrif benda til þess að áhrif glargíninsúlíns gjafar undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1. Glargíninsúlín og umbrotsefnið M2 voru ekki mælanleg hjá meirihluta einstaklinga og þegar þau mældust var þéttni þeirra óháð gefnum glargíninsúlínsskammti.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs glargíninsúlíns og mannainsúlíns eftir inndælingu í bláæð var sambærilegur.

Sérstakir hópar

Í klínískum rannsóknum benti undirflokkagreining, eftir aldri og kyni, ekki til neins munar á öryggi og verkun hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með glargíninsúlíni í samanburði við heildarþýðið.

Börn

Lyfjahlvörf hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, með sykursýki af tegund 1, voru metin í einni klínískri rannsókn (sjá kafla 5.1). Mælingar á lágstyrk glargíninsúlíns í plasma og aðal M1 og M2 umbrotsefni þess hjá börnum sem meðhöndluð voru með glargíninsúlíni, sýndu sambærilega plasmabéttni og hjá fullorðnum og engar vísbendingar voru um uppsöfnun glargíninsúlíns eða umbrotsefni þess við langtímameðferð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Zinkoxíð
Meta-kresól
Glýseról
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir fyrstu notkun

Geyma má lyfið í mest 28 daga við ekki hærra hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Ekki má geyma pennann sem inniheldur rörlykju í notkun í kæli.

Setja skal pennahettuna aftur á pennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki geyma ABASAGLAR næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

3 ml lausn í rörlykju (úr litlausu gleri, gerð 1) með bullu (halóbútýlgúmmí) og disklaga innsigli (lagskipt pólýísópren og halóbútýlgúmmí) með hettu úr áli.

Pakkingar með 5 eða 10 rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með í pakkanum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki má blanda ABASAGLAR með neinu öðru insúlíni, öðrum lyfjum eða þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu.

Insúlínþenni

Eingöngu skal nota ABASAGLAR rörlykjur með Lilly margnota insúlínþenna (sjá kafla 4.4).

Nota skal þennann eins og mælt er með í leiðbeiningum sem fylgja með honum.

Fylga þarf leiðbeiningum um notkun þennans vandlega um hvernig rörlykjan er sett í þennann, hvernig nálin er fest á þennann og hvernig skammturinn er gefinn.

Ef insúlínþenninn er skemmdur eða verkar ekki eins og hann á að gera (vegna galla í þennanum) skal farga honum og nota nýjan insúlínþenna.

Rörlykja

Skoðið rörlykjuna fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og er vatnskennd. Þar sem ABASAGLAR er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun. Fjarlægja skal loftbólur úr rörlykjunni fyrir lyfjagjöf (sjá leiðbeiningar um notkun þennans)

Til að fyrirbyggja hugsanlegt sjúkdómasmit, er hver þenni eingöngu ætlaður handa einum sjúklingi.

Ekki má endurfylla tómar rörlykjur og þeim skal fargað á viðeigandi hátt. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09. September 2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).

Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 300 einingum.

Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltum lyfjapenna (KwikPen).

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 2 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

ABASAGLAR inniheldur glargíninsúlín, sem er insúlínhliðstæða með forðaverkun. ABASAGLAR á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, en á sama tíma á hverjum degi.

Skömmun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið. ABASAGLAR má einnig gefa sjúklingum með insúlínóháða sykursýki (tegund 2) ásamt sykursýkislyfi til inntöku.

Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um glargíninsúlín og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra insúlínhliðstæðna (sjá kafla 5.1).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Börn

Unglingar og börn 2 ára og eldri

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns hjá unglíngum og börnum 2 ára og eldri (sjá kafla 5.1). Skömmtun (skammtastærð og tímasetningu lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið.

Börn yngri en 2 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns. Engar upplýsingar eru tiltækar.

Skipt úr notkun annarra insúlína yfir í ABASAGLAR

Þegar skipt er úr meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni yfir í ABASAGLAR getur þurft að breyta skömmtum grunninsúlínsins og samtímis sykursýkismeðferð getur einnig þurft að breyta (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs insúlíns eða skjótvirkar insúlínhliðstæðu til viðbótar eða skammti sykursýkislyfs til inntöku).

Skipt úr öðru NPH insúlíni sem er notað tvisvar á dag yfir í ABASAGLAR

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli að nóttu til eða árdegis ættu sjúklingar, sem eru að breyta insúlínnotkun frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring yfir í notkun ABASAGLAR einu sinni á sólarhring, að minnka skammtinn af grunninsúlíninu um 20-30% á fyrstu vikum meðferðar.

Skipt úr notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml yfir í ABASAGLAR

ABASAGLAR og Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml) eru ekki jafngild og ekki víxlanleg beint. Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli, eiga sjúklingar sem breyta grunninsúlín meðferð sinni úr notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml einu sinni á dag yfir í notkun ABASAGLAR einu sinni á dag, að minnka skammtinn um u.þ.b. 20%.

Á fyrstu vikunum ætti, a.m.k. að hluta til, að bæta upp minnkun skammts með því að auka insúlín gjöf á matmálastímum, síðan á að breyta insúlínskammti eins og hverjum og einum hentar.

Mælt er með því að náði eftirlit sé haft með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlín tegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert.

Vegna betri stjórnunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir insúlíni getur reynst nauðsynlegt að breyta insúlín skömmtun frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef til dæmis líkamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lífnaðarháttum, tímasetningu insúlínjafar er breytt eða aðrar aðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem nota háa insúlín skammta vegna mótefnamyndunar gegn mannainsúlíni geta fengið betri insúlínsvörun með ABASAGLAR.

Lyfjagjöf

ABASAGLAR er gefið undir húð.

Ekki má gefa ABASAGLAR í bláæð. Forðaverkun glargíninsúlíns er háð inndælingu þess í vef undir húð. Sé venjulegur skammtur, sem gefinn er undir húð, gefinn í bláæð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli.

Enginn munur sem skiptir klínískt máli er á gildum insúlíns eða glúkósa í sermi þegar glargíninsúlín er gefið í kviðvegg, upphandlegg eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar.

Hvorki má blanda ABASAGLAR með öðru insúlíni né þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu.

Um ítarlegri upplýsingar um meðhöndlun, sjá kafla 6.6.

Áður en byrjað er að nota ABASAGLAR stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna skal lesa leiðbeiningar í fylgiseðli vandlega (sjá kafla 6.6).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

ABASAGLAR er ekki kjörinsúlín til meðferðar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess í stað er mælt með gjöf venjulegs insúlíns í bláæð í slíkum tilvikum.

Sé stjórn á glúkósa ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls, verður að meta meðferðarfylgni sjúklingsins, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar gerðar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluáðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Blóðsykursfall

Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli insúlína sem notuð eru og getur því breyst þegar meðferðarmynstri er breytt. Þar sem glargíninsúlín veitir langvinnari grunninsúlínforða, má búast við því að síður verði blóðsykursfall að nóttu til en frekar árla morguns.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða æðum sem flytja blóð til heilans (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef þeir eru ekki meðhöndlaðir með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu (amaurosis) í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breyta frá því að nota insúlín unnið úr dýrum í mannainsúlín,
- sem eru með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn verður var við blóðsykursfall.

Forðaverkun glargíninsúlíns, sem gefið er undir húð, getur seinkað því að sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi glúkósabundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi ítrekað fyrir (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, noti insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin líkamleg áreynsla eða hún stendur lengur yfir,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónæg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum.

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir geti borðað lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Mótefni gegn insúlíni

Insúlínjöf getur valdið því að insúlínmótefni myndast. Ef slík insúlínmótefni myndast getur í stöku tilviki þurft að breyta insúlínskömmtum til að leiðrétta fyrir tilhneigingu til blóðsykurhækkunar eða -lækkunar (sjá kafla 5.1).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín, einkum skjótvirk insúlín, hafa fyrir mistök verið gefin í stað glargíninsúlíns. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín.

ABASAGLAR gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og ABASAGLAR er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er nokkurn veginn „natríumsnautt“

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glargíninsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fíbröt, flúoxetín, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxifyllín, própoxýfen, salisýlöt sómatostatín hliðstæður og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen, fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín) og próteasa hemlar.

Beta-blokkar, klónidín, litúmsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar úr samanburðarrannsóknum liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu. Miklar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glargíninsúlín hafi engin tiltekin neikvæð áhrif á meðgöngu og að glargíninsúlín valdi hvorki tiltekinni vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura.

Dýrarránsóknir hafa ekki sýnt eiturverkanir á æxlun.

Íhuga má notkun ABASAGLAR á meðgöngu, ef klínísk þörf er á.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna til þess að koma í veg fyrir neikvæð áhrif tengd blóðsykurshækkun. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brynt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort glargíninsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum glargíninsúlíns á nýbura/barn sem er á brjósti þar sem glargíninsúlín er peptíð sem umbrotnar í amínósýrur í meltingarvegi manna.

Vera má að breyta þurfi insúlínkömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

Frjósemi

Dýrarránsóknir benda ekki til að lyfið hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir sjúklings getur skerast vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Blóðsykursfall (mjög algengt), sem oftast er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur orðið ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtalda aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan eftir líffærakerfum og í lækkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi					
Ofnæmisviðbrögð				X	
Efnaskipti og næring					
Blóðsykursfall	X				
Taugakerfi					
Bragðtruflun					X
Augu					
Sjónskerðing				X	
Sjónukvilli				X	
Húð og undirhúð					
Fitukyrkingur		X			
Fiturýrnun			X		
Stoðkerfi og stoðvefur					
Vöðvaþrautir					X
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað					
Einkenni á stungustað		X			
Bjúgur				X	

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkir andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess.

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þar með talið glargíninsúlíns) eða hjálparefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg.

Augu

Verulegar breytingar á blóðsykursstjórn geta leitt til tímabundinnar sjónskerðingar vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli (refractive index) augasteins.

Bætt stjórn á blóðsykri í lengri tíma minnkar hættu á versnun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Hins vegar getur bætt insúlínmeðferð ásamt skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Verulegt blóðsykursfall sem endað getur með tímabundinni blindu (amaurosis) getur orðið hjá sjúklingum með frumfjölgunarsjónukvilla, sér í lagi ef ljóshleypingu (photocoagulation) er ekki beitt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (lipodystrophy) getur myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða koma í veg fyrir þessar verkanir.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Einkenni á stungustað eru meðal annars roði, sársauki, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Flest minni háttar einkenni á stungustað af völdum insúlíns hverfa oftast á nokkrum dögum eða nokkrum vikum.

Insúlín getur stöku sinnum valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef bætt stjórn á efnaskiptum, sem hefur áður verið léleg, hefur náðst með betri insúlínmeðferð.

Börn

Öryggi við notkun lyfsins er almennt svipað hjá börnum og unglíngum (≤ 18 ára að aldri) og hjá fullorðnum. Eftir markaðssetningu lyfsins, hefur verið tilkynnt um hlutfallslega hærrí tíðni aukaverkana á stungustað (verkir á stungustað, einkenni á stungustað) og húðviðbragða (útbrot, kláði) hjá börnum og unglíngum (≤ 18 ára að aldri) en hjá fullorðnum.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum varðandi öryggi við notkun lyfsins liggja ekki fyrir varðandi börn sem eru yngri en 2 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugasköddun verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkra glúkósalausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náíð eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf. Insúlín og hliðstæður til inndælingar, langvirk.
ATC-flokkur: A10A E04.

ABASAGLAR er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Glargíninsúlín er mannainsúlín hliðstæða, hannað þannig að það hefur lítinn leysanleika við hlutlaust pH. Það leysist að fullu við súrt pH ABASAGLAR stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu í vef undir húð verður súr lausnin hlutlaus sem leiðir til þess að örútfellingar myndast en lítið magn af glargíninsúlíni losnar stöðugt frá þeim og fæst þannig jafn fyrirséður þéttni/tíma verkunarferill án toppa og með langvarandi verkun.

Glargíninsúlín brotnar niður í 2 virk umbrotsefni M1 og M2 (sjá kafla 5.2).

Binding við insúlínviðtaka

In vitro rannsóknir hafa sýnt að sækni glargíninsúlíns og umbrotsefna þess, M1 og M2, í insúlínviðtaka úr mönnum er sambærileg við sækni mannainsúlíns.

Binding við IGF-1 viðtaka: Sækni glargíninsúlíns í manna IGF-1 viðtaka er u.þ.b. 5-8 sinnum meiri en mannainsúlíns (en u.þ.b. 70-80 sinnum minni en sækni IGF-1) en M1 og M2 hafa örlítið minni sækni í að bindast IGF-1 viðtaka, samanborið við mannainsúlín.

Heildar meðferðarþéttni insúlíns (glargíninsúlín og umbrotsefni þess), sem mældist hjá sjúklingum með sykursýki af tegund I, var marktækt lægri en myndi þurfa fyrir helminginn af hámarksbindingu við IGF-1 viðtaka (halfmaximal occupation) og í framhaldi af því virkjun örvunar frumskiptingar-nýmyndunarferlis (mitogenic-proliferative pathway) sem IGF-1 viðtakar hrinda af stað. Líffræðileg þéttni innlægs (endogenous) IGF-1 gæti virkjað frumskiptingar-nýmyndunarferlið en meðferðarþéttni sem mælist við meðferð með insúlíni, þ.m.t. við meðferð með ABASAGLAR, er töluvert lægri en lyfjafræðileg þéttni sem þarf til að virkja IGF-1 ferlið.

Lyfhrif

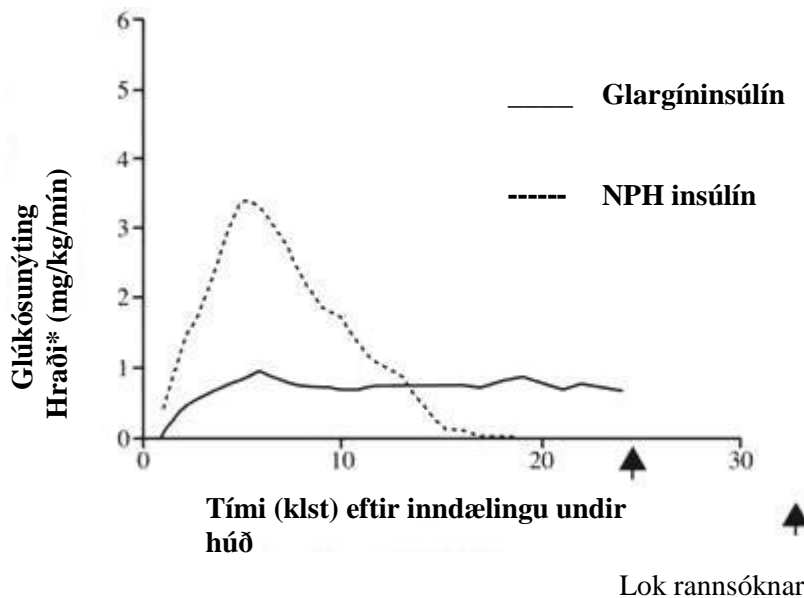
Aðalvirkni insúlíns, glargíninsúlíns þar með talið, er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín og hliðstæður þess lækka gildi blóðsykurs með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu.

Í klínískum rannsóknum á lyfhrifum hefur komið í ljós að glargíninsúlín sem gefið er í bláæð er jafnvirkt mannainsúlíni þegar það er gefið í sömu skömmtum. Eins og við á um öll insúlín getur líkamleg áreynsla og aðrar breytingar á lifnaðarháttum haft áhrif á verkunarlengd glargíninsúlíns.

Í blóðsykursprófum þar sem blóðsykri er haldið innan eðlilegra marka (euglycaemic clamp studies) hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1) hófst verkun glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð hægar en þegar manna NPH insúlín var gefið, verkunarferill þess var jafnari og án toppa og verkun þess varði lengur.

Eftirfarandi línurit sýnir niðurstöður rannsóknar hjá sjúklingum:

Mynd 1: Verkunarferill hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1)



* ákvarðað sem það magn glúkósa sem gefið er með innrennsli til að viðhalda stöðugri plasmapéttni glúkósa (meðalgildi á klst.)

Lengri verkun glargíninsúlíns gefnu undir húð er bein afleiðing þess hversu hægt það frásogast og þar af því aðeins að gefa það einu sinni á sólarhring. Verkunarlengd insúlíns og insúlínhlíðstæða eins og glargíninsúlíns getur verið mismunandi frá einum einstaklingi til annars eða hjá sama einstaklingi.

Í klínískri rannsókn, voru einkenni blóðsykursfalls eða andsvars hormónaviðbragðs (counter-regulatory hormone responses) svipuð eftir gjöf glargíninsúlíns í bláæð og mannainsúlíns bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1).

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum sáust mótefni sem krossverkuðu við mannainsúlín og glargíninsúlín með sömu tíðni hjá meðferðarhópum sem fengu NPH-insúlín og meðferðarhópum sem fengu glargíninsúlín.

Áhrif glargíninsúlíns (gefið einu sinni á dag) á sjónukvilla af völdum sykursýki voru rannsökuð í opinni 5 ára samanburðarrannsókn með NPH (NPH gefið tvisvar á dag) með því að mynda augnbót hjá 1024 sjúklingum með tegund 2 sykursýki, þar sem framvinda sjónukvilla var á þrepi þrjú eða hærra samkvæmt ETDRS sjónprófi. Enginn marktækur munur kom fram á framvindu sjónukvilla af völdum sykursýki þegar glargíninsúlín var borið saman við NPH insúlín.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) var fjölsetra, slembuð rannsókn með 2x2 þáttasniði (factorial design) sem tók til 12.537 þátttakenda í mikilli áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, með hækkaðan fastandi blóðsykur eða skert sykurþol (12% þátttakenda) eða sykursýki af tegund 2 á meðferð með ≤ 1 blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (88% þátttakenda). Þátttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá glargíninsúlín (n=6.264), með skammtastillingu þannig að fastandi sykur í plasma yrði ≤ 95 mg/dl (5,3 mmól), eða hefðbundna meðferð (n=6.273).

Fyrsti samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki dauðsfalls vegna hjarta- og æðasjúkdóms, eða hjartadrep sem ekki er banvænt, eða heilaslag sem ekki er banvænt og annar

samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki einhvers tilviks sem heyrði undir fyrsta samsetta endapunkt eða aðgerð til að endurheimta blóðflæði (aðgerð á kransæðum, hálsslagæð eða útlægum æðum) eða innlög á sjúkrahús vegna hjartabilunar.

Aukaendapunktur voru m.a. dauðsfall af hvaða orsök sem er og samsafn niðurstaðna sem tengdust smáæðakvillum.

Glargíninsúlín breytti ekki hlutfallslegri áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum eða dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóms samanborið við hefðbundna meðferð. Enginn munur var á glargíninsúlíni og hefðbundinni meðferð með tilliti til niðurstaðna varðandi tvo samsettu aðalendapunktana; á engum þætti endapunkts þessara samsettu niðurstaðna; á dauðsföllum af hvaða orsök sem er; eða samsettum niðurstöðum varðandi smáæðakvilla.

Meðalskammtur glargíninsúlíns í rannsókninni var 0,42 ein/kg. Við grunnlínu var miðgildi HbA1c hjá þátttakendum 6,4% og miðgildi HbAc meðan á meðferð stóð var 5,9 til 6,4% hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín og 6,2% til 6,6% í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð út eftirfylgnitímabilið. Tíðni alvarlegs blóðsykurfalls (þátttakendur sem urðu fyrir því á hver 100 þátttakendaár útsetningar) var 1,05 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 0,30 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð og tíðni staðfests blóðsykursfalls, sem ekki var alvarlegt, var 7,71 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 2,44 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Fjörutíu og tvö prósent sjúklinganna í hópnum sem fékk glargíninsúlín fengu aldrei blóðsykursfall meðan á þessari 6-ára rannsókn stóð.

Í síðustu heimsókn meðan á meðferð stóð var meðalþyngdaraukning frá grunnlínu 1,4 kg í hópnum sem fékk glargíninsúlín og meðalþyngdartap 0,8 kg í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð.

Börn

Í slembiraðaðri klínískri samanburðarrannsókn voru börn (á aldrinum 6 til 15 ára) með insúlínháða sykursýki af tegund 1 (n = 349) meðhöndluð í 28 vikur með grunninsúlíni ásamt stökum skömmtum af insúlíni (basal-bolus insulin regimen) þar sem venjulegt mannainsúlín var gefið fyrir hverja máltíð. Glargíninsúlín var gefið einu sinni á sólarhring að kvöldi og NPH mannainsúlín var gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring. Svipuð áhrif sáust á langtímablóðsykur og tíðni blóðsykursfalls með einkennum í báðum meðferðarhópnum, hins vegar lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín.

Jafnframt voru blóðsykurfallstilvikin ekki eins alvarleg hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín. Eitt hundrað fjórtíu og þrjár sjúklinganna sem fengu glargíninsúlín í rannsókninni héldu áfram á meðferð með glargíninsúlíni í framhaldsrannsókn án samanburðar þar sem meðaleftirfylgnitími var 2 ár. Ekkert nýtt kom fram varðandi öryggi meðan á framhaldsmeðferðinni með glargíninsúlíni stóð.

Gerð var víxlrannsókn þar sem glargíninsúlín ásamt líspróinsúlíni var borið saman við NPH ásamt venjulegu mannainsúlíni (sérhver meðferð stóð í 16 vikur, slembiraðað) hjá 26 unglíngum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 12 til 18 ára. Eins og í rannsókninni á börnum hér að ofan lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín.

Breytingar á langtímablóðsykri (HbA1c) voru svipaðar á milli meðferðarhópa, en gildi blóðsykurs mæld að nóttu voru marktækt hærrí hjá glargíninsúlín/líspróinsúlínhópnum en hjá NPH/venjulegt mannainsúlínhópnum, með lágmark að meðaltali 5,4 millimól á móti 4,1 millimóli. Samsvarandi tíðni blóðsykursfalls að nóttu var 32% í glargíninsúlín/líspró hópnum á móti 52% í NPH/ venjulega hópnum.

24 vikna rannsókn með samhliða hópum var gerð hjá 125 börnum á aldrinum 2 til 6 ára með sykursýki af tegund 1 þar sem glargíninsúlín, gefið einu sinni á sólarhring að morgni, var borið saman við NPH insúlín, gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring sem grunninsúlín. Báðir hóparnir fengu insúlíninnælingu fyrir máltíðir.

Ekki náðist að sýna fram á að glargíninsúlín væri jafngilt NPH með tilliti til allra tilvika lágs blóðsykurs, sem var aðaltilgangur rannsóknarinnar, og tilhneiging var til aukins fjölda tilvika blóðsykurslækkunar með glargíninsúlíni [glargíninsúlín: NPH tíðnihlutfall (95% öryggisvikmörk) = 1,18 (0,97-1,44)].

Langtímablóðsykur og breytileiki á glúkósa var sambærilegur hjá báðum meðferðarhópum. Engin ný hættumerki varðandi öryggi komu fram í rannsókninni.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Í samanburði við manna NPH insúlín hjá heilbrigðum einstaklingum og sykursýkisjúklingum benti insúlínþéttni í sermi til hægara og langvinnara frásogs glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð og engir toppar komu fram. Þéttni var þannig í samræmi við tímaferil lyfhrifa glargíninsúlíns. Mynd 1 hér að framan sýnir verkunarferla glargíninsúlíns og NPH insúlíns á sama tímabili.

Þegar glargíninsúlín er gefið einu sinni á sólarhring næst jafnvægi á 2-4 dögum eftir fyrsta skammt.

Umbrot

Eftir gjöf undir húð hjá sykursýkisjúklingum, umbrotnar glargíninsúlín fljótt við karboxýlenda beta-keðjunnar, við það myndast tvö virk umbrotsefni, M1 (21A-Glý-insúlín) og M2 (21A-Glýdes-30B-Thr-insúlín). Aðalefnið í plasma er umbrotsefnið M1. Útsetning fyrir M1 eykst í hlutfalli við þann glargíninsúlín skammt sem gefinn er.

Niðurstöður varðandi lyfjahlvörð og lyfhrif benda til þess að áhrif glargíninsúlíns gjafar undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1. Glargíninsúlín og umbrotsefnið M2 voru ekki mælanleg hjá meirihluta einstaklinga og þegar þau mældust var þéttni þeirra óháð gefnum glargíninsúlínsskammti.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs glargíninsúlíns og mannainsúlíns eftir inndælingu í bláæð var sambærilegur.

Sérstakir hópar

Í klínískum rannsóknum benti undirflokkagreining, eftir aldri og kyni, ekki til neins munar á öryggi og verkun hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með glargíninsúlíni í samanburði við heildarþýðið.

Börn

Lyfjahlvörð hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, með sykursýki af tegund 1, voru metin í einni klínískri rannsókn (sjá kafla 5.1). Mælingar á lágstyrk glargíninsúlíns í plasma og aðal M1 og M2 umbrotsefni þess hjá börnum sem meðhöndluð voru með glargíninsúlíni, sýndu sambærilega plasmabéttni og hjá fullorðnum og engar vísbendingar voru um uppsöfnun glargíninsúlíns eða umbrotsefni þess við langtímameðferð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Zinkoxíð
Meta-kresól
Glýseról
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir fyrstu notkun

Geyma má lyfið í mest 28 daga við ekki hærra hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Ekki má geyma pennann sem inniheldur rörlykju í notkun í kæli.

Setja skal pennahettuna aftur á pennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki geyma ABASAGLAR næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Í notkun

Geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

3 ml lausn í rörlykju (úr litlausu gleri, gerð 1) með bullu (halóbútýlgúmmí) og disklaga innsigli (lagskipt pólýísópren og halóbútýlgúmmí) með hettu úr áli.

Rörlykjan er lokuð inni í einnota inndælingarpenna.

Pakkningar með 5 pennum og fjölpakkningar með 10 pennum (2 pakkar með 5). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með í pakkanum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki má blanda ABASAGLAR með neinu öðru insúlíni, öðrum lyfjum eða þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu.

Skoðið rörlýkjuna fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og er vatnskennd. Þar sem ABASAGLAR er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun.

ABASAGLAR má hvorki blanda með öðrum gerðum insúlíns né þynna. Blöndun eða þynning getur breytt endingartíma og/eða verkun lyfsins og blöndun getur valdið útfellingu.

Ekki má endurnota tóma penna og þeim skal fargað á viðeigandi hátt.

Til að fyrirbyggja hugsanlegt sjúkdómasmit, er hver penni eingöngu ætlaður handa einum sjúklingi.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Ráðleggja skal sjúklingi að lesa vandlega notkunarleiðbeiningar sem eru í fylgiseðli, áður en ABASAGLAR stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna er notað.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09. september 2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Lilly del Caribe, Inc.
12.3 km 65th Infantry Road
Carolina, PR 00985
Púertó Ríko

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í rörlykju og áfylltum lyfjapenna

Lilly France S.A.S.
2, rue du Colonel Lilly
F-67640 Fegersheim
Frakkland

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í rörlykju

Eli Lilly Italia S.p.A.,
Via Gramsci 731-733,
50019 Sesto Fiorentino, (FI)
Ítalía.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR – Rörlykja – Pakkning með 5 eða 10

1. HEITI LYFS

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í rörlykju
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Zinkoxíð, meta-kresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 rörlykjur með 3 ml
10 rörlykjur með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu má nota þessar rörlykjur með Lilly 3 ml lyfjapenna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið 28 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum pakkningum til varnar gegn ljósi.

Í notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/944/003 5 rörlykjur
EU/1/14/944/009 10 rörlykjur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ABASAGLAR

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

RÖRLYKJA MERKIMØI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf
glargíninsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUKKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – KwikPen – Pakki með 5

1. HEITI LYFS

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Zinkoxíð, meta-kresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn. KwikPen

5 pennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið penna 28 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum pakkingum til varnar gegn ljósi.

Í notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á pennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/944/007 5 pennar

EU/1/14/944/012 5 pennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ABASAGLAR

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA fyrir fjölpakkingu (með blue box) – KwikPen

1. HEITI LYFS

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Zinkoxíð, meta-kresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn. KwikPen

Fjölpakking: 10 (2 pakkar með 5) pennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið penna 28 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum pakningum til varnar gegn ljósi.

Í notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Setjið hettuna aftur á pennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/944/008 5 pennar

EU/1/14/944/013 5 pennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ABASAGLAR

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA fyrir fjölpakkningu (án blue box) – KwikPen

1. HEITI LYFS

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Zinkoxíð, meta-kresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn. KwikPen

Fjölpakkning: 5 pennar með 3 ml. Ekki má selja staka hluta úr fjölpakkningu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið penna 28 dögum eftir fyrstu notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun:

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Í notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
Setjið hettuna aftur á pennann eftir notkun til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/944/008 5 pennar
EU/1/14/944/013 5 pennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ABASAGLAR

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

TEXTI Á MERKIMÍÐA-KwikPen

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf
KwikPen
glargíninsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í rörlykju glargíninsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Leiðbeiningar um notkun insúlínþennans eru hjá lyfjapennanum. Vinsamlegast lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ABASAGLAR og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ABASAGLAR
3. Hvernig nota á ABASAGLAR
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ABASAGLAR
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um ABASAGLAR og við hverju það er notað

ABASAGLAR inniheldur glargíninsúlín. Það er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

ABASAGLAR er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri.

Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Glargíninsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

2. Áður en byrjað er að nota ABASAGLAR

Ekki má nota ABASAGLAR:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ABASAGLAR er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækninn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluáðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa á meðan ferðast er,

- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):

- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð lækni. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Meðferð með insúlíni getur valdið því að líkaminn framleiði mótefni gegn insúlíni (efni sem vinna gegn insúlíni). Þó þarf ekki nema örsjaldan að breyta insúlínskömmtum vegna þessa.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þungist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Börn

Engin reynsla er af notkun ABASAGLAR handa börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóxíðasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis acetylsalicýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- somatostatín hliðstæður (svo sem octreotíð, notað við sjaldgæfum sjúkdómi vegna of mikillar framleiðslu á vaxtarhormóni),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),

- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall. Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun ABASAGLAR með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst ef:

- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfalli eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni ABASAGLAR

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumsnautt.

3. Hvernig nota á ABASAGLAR

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þó að ABASAGLAR innihaldi sama virka efnið og lyfið Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml), má ekki skipta þessum lyfjum út fyrir hvort annað. Þegar skipt er úr einni insúlín meðferð yfir í aðra, þarf það að gerast samkvæmt ávísun læknis, í samráði við lækni og við eftirlit með blóðsykursgildum. Vinsamlegast ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Skammtar

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn:

- ákveða hversu mikið af ABASAGLAR þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af ABASAGLAR.

ABASAGLAR er langvirkt insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Notkun handa börnum og unglíngum

ABASAGLAR má nota handa unglíngum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

Tíðni lyfjagjafa

Þú þarft að sprauta þig með ABASAGLAR einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi.

Aðferð við lyfjagjöf

ABASAGLAR á að sprauta undir húð. EKKI má sprauta ABASAGLAR í bláæð, þar sem það breytir verkonu þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta ABASAGLAR. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota ABASAGLAR rörlykjurnar með Lilly insúlínpennum.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum sem fylgja honum.

Fylgja á leiðbeiningum um notkun lyfjapennans um hvernig setja á rörlykjuna í, festa nálina og sprauta insúlíninu.

Til að fyrirbyggja hugsanlegt sjúkdómasmit, er hver penni eingöngu ætlaður handa einum sjúklingi.

Skoðu rörlykjuna áður en þú tekur hana í notkun. Notaðu hana aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd og engar sjáanlegar agnir í henni. Ekki hrista lausnina eða blanda fyrir notkun.

Taktu alltaf nýja rörlykju í notkun ef stjórnun blóðsykurs versnar óvænt. Þetta er gert þar sem virkni insúlínsins getur hafa minnkað. Láttu lækniinn eða lyfjafræðing skoða rörlykjuna, ef þér finnst þú eiga í vandræðum með ABASAGLAR.

Varúðarráðstafanir áður en sprautað er

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjurni áður en sprautað er (sjá leiðbeiningar með notkun lyfjapennans).

Gættu þess að hvorki spritt né önnur sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Tóma rörlykju má ekki fylla á ný. Ekki bæta neinu öðru insúlíni út í rörlykjuna. Blandaðu ABASAGLAR ekki saman við önnur insúlín eða lyf. Ekki þynna það. Blöndun eða þynning getur breytt verkun ABASAGLAR.

Vandamál með insúlínþennann?

Vísað er til leiðbeininganna um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínþenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota nýjan insúlínþenna.

Insúlíntegundum ruglað saman

Athuga þarf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja lyfjagjöf, til að forðast að rugla ABASAGLAR saman við aðrar insúlíntegundir.

Ef notaður er stærri skammtur af ABASAGLAR en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af ABASAGLAR gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota ABASAGLAR

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af ABASAGLAR eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft.
Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota ABASAGLAR

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota ABASAGLAR án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir því að blóðsykur þinn er of lágur (blóðsykurfall) skaltu tafarlaust gera ráðstafanir til að auka blóðsykur þinn. Blóðsykurfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt og er mjög algengt við meðferð með insúlíni (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10). Lágur blóðsykur þýðir að ekki er nægur sykur í blóðinu. Ef blóðsykur verður of lágur gætir þú fallið í yfirlið (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykurfall getur valdið heilaskemmdum og verið lífshættulegt. Frekari upplýsingar eru í texta í ramma aftast í þessum fylgiseðli.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (mjög sjaldgæf, geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000) – meðal einkenna geta verið útbreidd húðviðbrögð (útbrot og kláði um allan líkamann), alvarlegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði og blóðþrýstingsfall með hröðum hjartslætti og svitamyndun. Alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Algengar aukaverkanir (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar á stungustað**

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur á því svæði annaðhvort rýrnað (fiturýrnun, getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100) eða þykknað (fitukyrkingur). Verið getur að insúlínið verki ekki mjög vel. Breyta á um stungustað við hverja inndælingu til að minnka hættu á þessum húðbreytingum.

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Meðal einkenna geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

Almennar aukaverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með bjúgmyndun á kálfum og ökkum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta koma fyrir allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

Notkun hjá börnum og unglingum

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.

Kvartanir um einkenni frá stungustað (verkur á stungustað og einkenni á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, kláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ABASAGLAR

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á rörlykjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Ekki setja ABASAGLAR næst frysti eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur í notkun (settar í insúlínpenna) eða til að bera á sér sem varabirgðir má geyma í mest 28 daga, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Rörlykju sem tekin hefur verið í notkun má ekki geyma í kæli. Ekki nota rörlykjuna að þessum tíma liðnum.

Ekki skal nota ABASAGLAR ef agnir sjást í því. Notið ABASAGLAR aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ABASAGLAR inniheldur

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver millílítri af lausninni inniheldur 100 einingar af virka efninu glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni eru zinkoxíð, meta-kresól, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2, „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni ABASAGLAR“), saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti ABASAGLAR og pakkningastærðir

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju er tær, litlaus lausn.

ABASAGLAR er í sérstakri rörlykju sem á einungis að nota með Lilly insúlínpennum. Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 300 eininga) og pakkningar með 5 og 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frakkland.

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Ítalía.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

<----->

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).

Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef insúlínþenninn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR“).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys eða skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR“).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar skipt er úr grunninsúlínmeðferð yfir í ABASAGLAR er líklegra að blóðsykursfall komi fram að morgni til en að kvöldi til),
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall („viðvörðunareinkenni“) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöltaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og til dæmis ABASAGLAR,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR“).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rätt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem ABASAGLAR hefur langvarandi verkun.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig. Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna glargíninsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn og notkunarleiðbeiningar fyrir KwikPen vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Þetta eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um ABASAGLAR og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota ABASAGLAR
3. Hvernig nota á ABASAGLAR
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á ABASAGLAR
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um ABASAGLAR og við hverju það er notað

ABASAGLAR inniheldur glargíninsúlín. Það er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

ABASAGLAR er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglungum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri.

Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Glargíninsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

2. Áður en byrjað er að nota ABASAGLAR

Ekki má nota ABASAGLAR:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ABASAGLAR er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækninn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluáðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,

- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):

- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Meðferð með insúlíni getur valdið því að líkaminn framleiði mótefni gegn insúlíni (efni sem vinna gegn insúlíni). Þó þarf ekki nema örsjaldan að breyta insúlínskömmtum vegna þessa.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Börn

Engin reynsla er af notkun ABASAGLAR handa börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóxíðasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis acetylsalicýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- somatostatín hliðstæður (svo sem octreotíð, notað við sjaldgæfum sjúkdómi vegna of mikillar framleiðslu á vaxtarhormóni),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- dífazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótáfazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),

- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkenni sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall. Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun ABASAGLAR með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst ef:

- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkenni sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni ABASAGLAR

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumsnautt.

3. Hvernig nota á ABASAGLAR

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þó að ABASAGLAR innihaldi sama virka efnið og lyfið Toujeo (glargíninsúlín 300 einingar/ml), má ekki skipta þessum lyfjum út fyrir hvort annað. Þegar skipt er úr einni insúlín meðferð yfir í aðra, þarf það að gerast samkvæmt ávísun læknis, í samráði við lækni og við eftirlit með blóðsykursgildum. Vinsamlegast ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Skammtar

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn:

- ákveða hversu mikið af ABASAGLAR þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af ABASAGLAR.

ABASAGLAR er langvirkt insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Notkun handa börnum og unglíngum

ABASAGLAR má nota handa unglíngum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

Tíðni lyfjagjafa

Þú þarft að sprauta þig með ABASAGLAR einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi.

Aðferð við lyfjagjöf

Lantus á að sprauta undir húð. EKKI má sprauta ABASAGLAR í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta ABASAGLAR. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur glargíninsúlín.

Lestu vandlega „ABASAGLAR KwikPen notkunarleiðbeiningar“, sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festa á nýja nál á fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með ABASAGLAR KwikPen (sjá „ABASAGLAR KwikPen notkunarleiðbeiningar“).

Gera verður öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Skóðu rörlýkjuna áður en þú notar lyfjapennann. Notaðu ekki ABASAGLAR KwikPen ef þú sérð agnir í honum. Notaðu ABASAGLAR KwikPen aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd. Ekki á að hrista lausnina eða blanda fyrir notkun.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má einungis nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Gættu þess að hvorki spritt né annað sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Taktu alltaf nýjan penna í notkun ef stjórnun blóðsykurs versnar óvænt. Leitaðu ráða hjá lækningum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi, ef þér finnst þú eiga í vandræðum með ABASAGLAR KwikPen.

Ekki má endurfylla tóma penna og þeim á að farga á viðeigandi hátt.

Notið ekki ABASAGLAR KwikPen ef hann hefur skemmst eða starfar ekki eðlilega, þá á að farga honum og nota nýjan KwikPen.

Insúlíntegundum ruglað saman

Athuga þarf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja lyfjagjöf, til að forðast að rugla ABASAGLAR saman við aðrar insúlíntegundir.

Ef notaður er stærri skammtur af ABASAGLAR en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af ABASAGLAR gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota ABASAGLAR

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af ABASAGLAR eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota ABASAGLAR

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota ABASAGLAR án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir því að blóðsykur þinn er of lágur (blóðsykurfall) skaltu tafarlaust gera ráðstafanir til að auka blóðsykur þinn. Blóðsykurfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt og er mjög algengt við meðferð með insúlíni (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10). Lágur blóðsykur þýðir að ekki er nægur sykur í blóðinu. Ef blóðsykur verður of lágur gætir þú fallið í yfirlið (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykurfall getur valdið heilaskemmdum og verið lífshættulegt. Frekari upplýsingar eru í texta í ramma aftast í þessum fylgiseðli.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (mjög sjaldgæf, geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000) – meðal einkenna geta verið útbreidd húðviðbrögð (útbrot og kláði um allan líkamann), alvarlegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði og blóðþrýstingsfall með hröðum hjartslætti og svitamyndun. Alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Algengar aukaverkanir (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðbreytingar á stungustað

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur á því svæði annaðhvort rýrnað (fiturýrnun, getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100) eða þykknað (fitukyrkingur). Verið getur að insúlínið verki ekki mjög vel. Breyta á um stungustað við hverja inndælingu til að minnka hættu á þessum húðbreytingum.

- Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað

Meðal einkenna geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Áhrif á augu

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

Almennar aukaverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þjúgmyndun á kálfum og ökkulum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta koma fyrir allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

Notkun hjá börnum og unglíngum

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglíngum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.

Kvartanir um einkenni frá stungustað (verkur á stungustað og einkenni á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, kláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglíngum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á ABASAGLAR

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiðanum á pennanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa.

Ekki setja ABASAGLAR næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta pennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar í notkun

Áfylltir pennar sem eru í notkun eða til að bera á sér sem varabirgðir má geyma í mest 28 daga, við ekki hærri hita en 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Penna sem er í notkun má ekki geyma í kæli. Ekki má nota pennann að þessum tíma liðnum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

ABASAGLAR inniheldur

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver millílítri af lausninni inniheldur 100 einingar af virka efninu glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni í ABASAGLAR eru zink-oxíð, m-kresól, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2, "Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni ABASAGLAR"), saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti ABASAGLAR og pakkingastærðir

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna, KwikPen, er tær, litlaus lausn.

Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 300 eininga) og pakkingar með 5 og fjölpakking með 2 x 5 áfylltum lyfjapennum eru fáanlegar.

ABASAGLAR er fáanlegt í pakkingum með 5 áfylltum lyfjapennum og fjölpakkingum með 2 öskjum, sem hvor inniheldur 5 áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frakkland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

<----->

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).

Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef insúlínþenninn starfar ekki eðlilega
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR“).

Viðvörunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lággt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys eða skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR“).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar skipt er úr grunninsúlínmeðferð yfir í ABASAGLAR er líklegra að blóðsykursfall komi fram að morgni til en að kvöldi til),
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall („viðvörðunareinkenni“) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöltaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og til dæmis ABASAGLAR,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða ABASAGLAR“).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

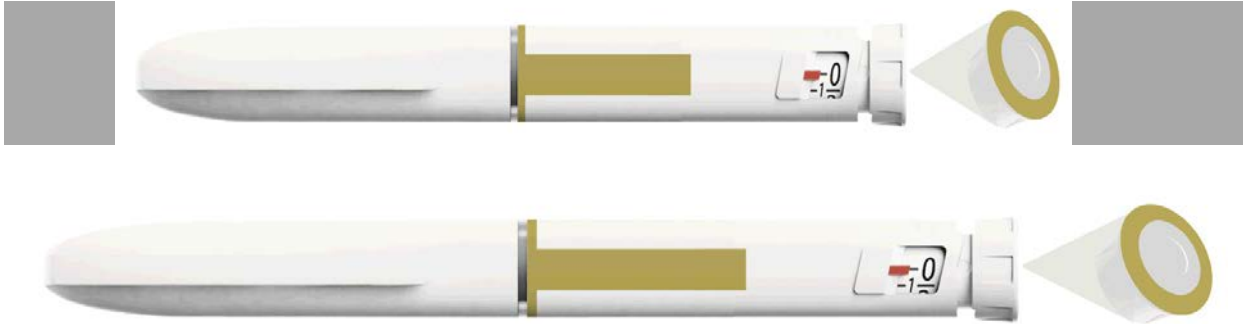
1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðaðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rätt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem ABASAGLAR hefur langvarandi verkun.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig. Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlætanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Notkunarleiðbeiningar KwikPen

ABASAGLAR 100 einingar/ml stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna Glargininsúlín



VINSAMLEGAST LESIÐ ÞESSAR LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN

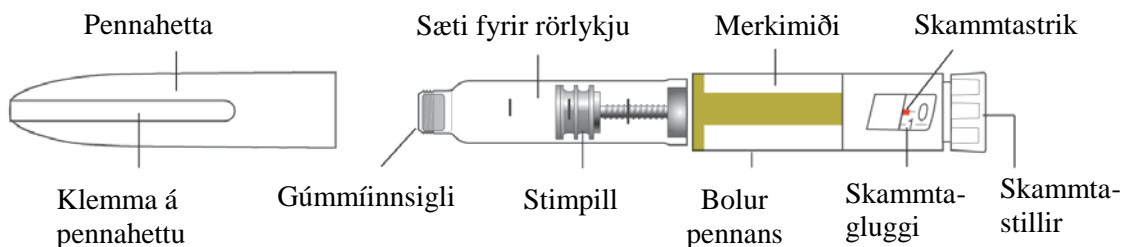
Lesið notkunarleiðbeiningar áður en þú byrjar að nota ABASAGLAR og í hvert skipti sem þú færð nýjan ABASAGLAR KwikPen. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni eða hjúkrunarfræðing um heilsufar þitt eða meðferðina.

ABASAGLAR KwikPen („Penni“) er penni sem inniheldur 300 einingar (3 ml) af glargininsúlíni. Þú getur gefið þér marga skammta úr sama pennisnum. Með skammtastillingunni er bætt við einni einingu í einu. Hægt er að gefa frá 1 til 60 **80** einingum í hverri inndælingu. **Ef skammturinn er stærri en 60 80 einingar, þarf að gefa hann í fleiri en einni inndælingu.** Stimpillinn hreyfist aðeins örlítið við hverja inndælingu og það er ekki víst að þú skynjir hreyfinguna. Stimpillinn nær enda rörlýkjunnar þegar búið er að nota alla 300 skammtana í pennisnum.

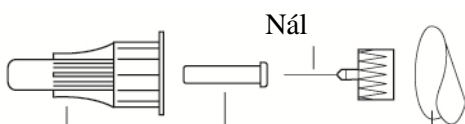
Ekki má deila lyfjapenninum með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um sprautunál. Ekki á að endurnýta sprautunál eða deila þeim með öðrum. Aðrir gætu fengið sýkingu frá þér og þú gætir fengið sýkingu frá öðrum.

Lyfjapenninn er ekki ráðlagður til notkunar handa blindum eða sjónskertum nema með aðstoð einhvers sem hlotið hefur þjálfun í notkun hans.

Hlutar KwikPen lyfjapennans



Hlutar sprautunálarinnar (nálar fylgja ekki með)



Skammtastillir með grænum hring



Ytri nálarhlíf Innri Pappírslípi
nálarhlíf

Það sem auðkennir ABASAGLAR KwikPen:

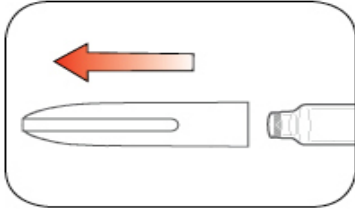

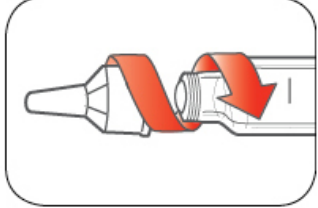
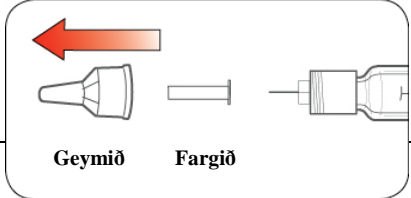
- Litur á penna: Ljósgrár
- Skammtastillir: Ljósgrár með grænum hring á endanum.
- Merkimiði: Ljósgrár með grænum flötum

Það sem þarf til að gefa lyfið:

- ABASAGLAR KwikPen lyfjapenni.
- Nál sem passar á KwikPen lyfjapennann (ráðlagt er að nota BD [Becton, Dickinson and Company] nálar fyrir lyfjapenna).
- Þurrka

Lyfjapenninn undirbúinn

- Þvoið hendur með vatni og sápu.
- Aðgætið lyfjapennann til að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða. Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund insúlíns.
- Ekki má nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann eða lengur en í 28 daga eftir að byrjað er að nota pennann.
- Notið nýja sprautunál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist.

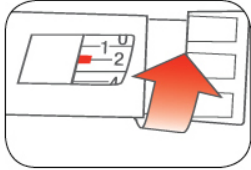

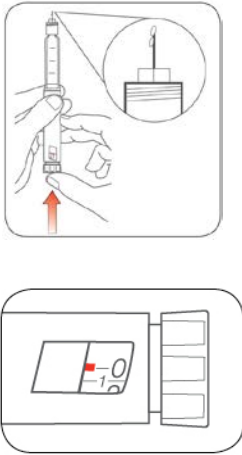
<p>Skref 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dragið pennahettuna beint af lyfjapennanum. - Ekki fjarlægja merkimiðann af lyfjapennanum. • Strjúkið af gúmmínnsiglinu með þurrku. <p>ABASAGLAR á að vera tær og litlaus lausn. Ekki má nota lyfið ef það er skýjað, litað eða inniheldur kekki eða agnir.</p>	
<p>Skref 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Takið nýja sprautunál. • Fjarlægið pappírslípann af ytri nálarhlífinni. 	
<p>Skref 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Þrýstið nálinni með nálarhlífinni beint á lyfjapennann og snúið nálinni þar til hún er vel föst. 	
<p>Skref 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fjarlægið ytri nálarhlífina. Ekki farga henni. • Fjarlægið innri nálarhlífina og fargið henni. 	 <p>Geymið Fargið</p>

--	--

Penninn virkjaður

Virkja þarf lyfjapennann fyrir hverja inndælingu.

- Virkjun pennans merkir að loft sem gæti safnast í rörlykjuna við eðlilega notkun er fjarlægt til að tryggja að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.
- Ef lyfjapenninn er **ekki** virkjaður fyrir hverja inndælingu gætir þú fengið of mikið eða of lítið af insúlíni.

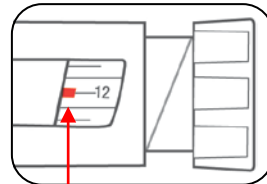
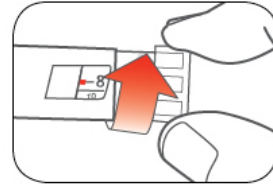
<p>Skref 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Til að virkja pennann skal stilla skammtastillinn á 2 einingar. 	
<p>Skref 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haldið lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Bankið létt á rörlykjuna þannig að loftbólur safnist efst í henni. 	
<p>Skref 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haldið lyfjapennanum áfram þannig að nálin vísi upp. Þrýstið skammtastillingu inn þar til hann stöðvast og „0“ sést í skammtaglugganum. Haldið skammtastillingu inni og teljið hægt upp að 5. <p>Insúlíndropi ætti að sjást á nálaroddinum.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ef ekkert insúlín sést á að endurtaka virkjunarskrefin, en ekki oftár en 4 sinnum. - Ef enn sést ekkert insúlín á að skipta um sprautunál og endurtaka virkjunarskrefin. <p>Litlar loftbólur eru eðlilegar og hafa ekki áhrif á þann skammt sem þú færð.</p>	

Skammtur valinn

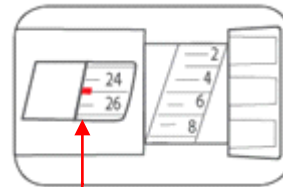
- Hægt er að gefa 1 til 60 **80** einingar í einni inndælingu.
- Ef skammturinn er stærri en 60 **80** einingar, þarf að gefa hann í fleiri en einni inndælingu.
 - Ef þú þarft á aðstoð að halda við að ákveðja hvernig skipta á skammtinum þínum upp, skaltu leita til heilbrigðisstarfsmannsins sem sinnir þér.
 - Notaðu nýja nál við hverja inndælingu og endurtaka virkjunarskrefin.

Skref 8:

- Snúið skammtastillingunum til að velja þann fjölda eininga sem þarf að gefa. Skammtastrikið á að bera við þann skammt sem valinn er.
 - Með skammtastillingunum er bætt við einni einingu í einu.
 - Smellur heyrst þegar skammtastillingunum er snúið.
 - EKKI á að stilla skammta með því að telja smelli, þar sem hættu er á að stillt sé á rangan skammt.
 - Breyta má skammtinum með því að snúa skammtastillingunum í aðra hvora áttina þar til skammtastrikið ber við réttan skammt.
 - **Jafnar** tölur eru prentaðar á kvarðann.
- **Oddatölur** hærra en 1 eru sýndar sem heil strik.
- **Ávallt skal athuga hvaða tala er sýnd í skammtaglugganum til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn.**



(Dæmi: 12 einingar sýndar í skammtaglugga)



(Dæmi : 25 einingar sýndar í skammtaglugga)

- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í pennanum.
- Ef þú þarft að gefa stærri skammt en sem nemur þeim fjölda eininga sem eftir er í lyfjapennanum getur þú annað hvort:
 - dælt inn því magni sem eftir er í lyfjapennanum og notað síðan nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn,
- **eða**
 - tekið nýjan lyfjapenna og gefið allan skammtinn úr honum.
- Það er eðlilegt að sjá lítið magn af insúlíni verða eftir í pennanum sem ekki er hægt að dæla inn.

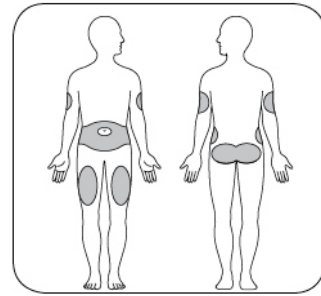
Inndæling lyfsins

- Dældu inn insúlíni eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur kennt þér.
- Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
- **Ekki** reyna að breyta skammtinum meðan þú dælir honum inn.

Skref 9:

Veljið stungustað.

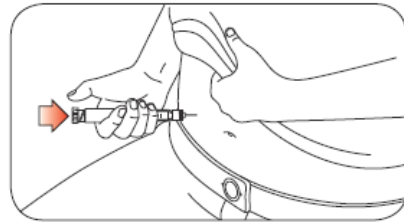
- ABASAGLAR er dælt undir húð á kvið, rasskinnum, læri eða upphandlegg.
- Undirbúið stungustaðinn samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns.

**Skref 10:**

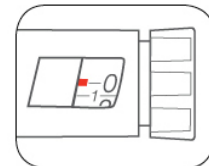
- Stingið sprautunálinni í húðina.
- Þrýstið skammtastillingum alla leið inn.
- Haldið skammtastillingum áfram inni og **teljið hægt** upp að 5 áður en nálin er dregin út.



Ekki reyna að dæla insúlíni inn með því að snúa skammtastillingum. Insúlín dælist **EKKI** inn ef skammtastillingum er snúið.

**Skref 11:**

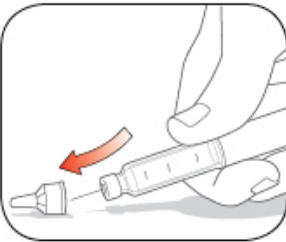
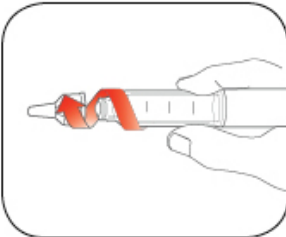
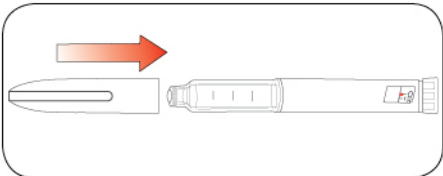
- Dragið sprautunálina úr húðinni.
 - Eðlilegt er að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.
- Aðgættu töluna í skammtaglugganum.
 - Ef skammtaglugginn sýnir „0“ hefur þú fengið allan skammtinn..
 - Ef skammtaglugginn sýnir ekki „0“ skalt þú **ekki** snúa skammtastillingum. Stingdu nálinni aftur í húðina og ljúktu inndælingunni.
 - Ef þú heldur **enn** að þú hafir ekki fengið allan skammtinn sem stilltur var, **skaltu ekki byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna**. Fylgstu með blóðsykursgildum eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur kennt þér að gera.
 - Ef þú þarft yfirleitt tvær inndælingar til að gefa fullan skammt, mundu eftir síðari inndælingunni.



Stimpillinn hreyfist aðeins örlítið við hverja inndælingu og það er ekki víst að þú skynjir

<p>hreyfinguna.</p> <p>Ef þú sérð blóð eftir að sprautunálin er dregin út úr húðinni skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða þurrku. Ekki nudda svæðið.</p>	
--	--

Eftir inndælingu lyfsins

<p>Skref 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Setjið ytri nálarhlífina varlega á sprautunálina. 	
<p>Skref 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skrúfið sprautunálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og fargið henni samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns. • Ekki á að geyma lyfjapennann með sprautunálinni áfastri til að koma í veg fyrir að penninn leki, nálin stíflist eða loft komist í pennann. 	
<p>Skref 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Setjið pennahettuna á lyfjapennann með því að snúa henni þannig að klemman sé til móts við skammtastrikið og þrýsta henni beint á. 	

Förgun lyfjapenna og sprautunála

- Setjið notaðar sprautunálar í lokað og nálarheld ílát.
- Ekki á að endurnota nálarheld ílát sem fyllast.
- Spyrjið heilbrigðisstarfsmann hvar hægt sé að farga lyfjapennum og sprautunálum á öruggan hátt.
- Þessum leiðbeiningum um meðhöndlun sprautunála er ekki ætlað að koma í stað gildandi leiðbeininga frá yfirvöldum, heilbrigðisstarfsmönnum eða heilbrigðisstofnunum.

Geymsla lyfjapenna

Ónotaðir lyfjapennar

- Geyma á ónotaða lyfjapenna í kæli við 2°C til 8°C.
- **Ekki má** frysta ABASAGLAR. **Ekki** nota lyfið ef það hefur frosið.
- Geyma má ónotaða lyfjapenna fram að fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann, ef penninn hefur verið geymdur í kæli.

Lyfjapennar í notkun

- Geyma á lyfjapenna sem verið er að nota við herbergishita [lægri en 30°C] og fjarri hita og ljósi.
- Farga á lyfjapennum sem verið er að nota eftir 28 daga, jafnvel þó enn sé insúlín í þeim.

Almennar upplýsingar um örugga og virka notkun lyfjapennans

- **Geymið lyfjapenna og sprautunálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- **Ekki** má nota lyfjapenna ef einhver hluti hans virðist vera brotinn eða skemmdur.
- Hafið ávallt aukapenna tiltækan ef lyfjapenni skyldi týnast eða skemmast.

Vandamál

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillinum inn:
 - Það er auðveldara að gefa lyfið ef þrýst er hægar á skammtastillinn.
 - Sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja sprautunál á lyfjapennann og virkjið hann.
 - Ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna.

Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun ABASAGLAR KwikPen lyfjapennans skaltu leita aðstoðar hjá heilbrigðisstarfsmanni.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður