

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini* (vastab 3,64 mg-le).

Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, vastab 300 ühikule.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*-t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus kolbampullis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

ABASAGLAR sisaldab glargiin-insuliini, insuliini analoogi, millel on pikendatud toimeaeg.

ABASAGLAR'i manustatakse üks kord ööpäevas, vabalt valitud kellaajal, kuid iga päev samal ajal.

Annustamise skeem (annus ja manustamise aeg) tuleb individuaalselt kohandada.

II tüüpi diabeediga patsientidele võib ABASAGLAR'i manustada ka koos suukaudselt toimivate antidiabeetiliste ravimitega.

Selle ravimi tugevust väljendatakse ühikutes. Need ühikud on ainuomased vaid glargiin-insuliinile ega ole samad, mis on RÜ või ühikud, mida kasutatakse teiste insuliini analoogide tugevuse väljendamiseks (vt lõik 5.1).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥65-aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine püsivalt vähendada insuliinivajadust.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda glükoneogeneesi võime languse ja insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Lapsed

Noorukid ja lapsed alates 2 aasta vanusest

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus on tõestatud noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest (vt lõik 5.1). Annustamisskeemi (annust ja manustamise aega) tuleb individuaalselt kohandada.

Alla 2-aastased lapsed

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt ABASAGLAR'ile

Kui raviskeemis minnakse üle keskmise- või pikatoimeliselt insuliinilt ABASAGLAR'ile, võib osutuda vajalikuks basaalsuliini annuse muutmine ning samuti kaasneva antidiabeetilise ravi kohandamine (täiendavate tavaliste humaaninsuliinide või kiiretoimeliste analoogsuliinide annused ja manustamise aeg või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite annused).

Üleminek teistelt kaks korda ööpäevas manustatavatelt insuliinidelt ABASAGLAR'ile

Öise ja varahommikuse hüpoglükeemia riski vähendamiseks peavad patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise režiimi, asendades kaks korda ööpäevas manustatava NPH insuliini üks kord ööpäevas manustatava ABASAGLAR'iga, vähendama oma basaalsuliini annust esimestel ravinädalatel 20%...30% võrra.

Üleminek 300 ühikut/ml glargiin-insuliinilt ABASAGLAR'ile

ABASAGLAR ja Toujeo (glargiin-insuliin, 300 ühikut/ml) ei ole bioekvivalentsed ning ei ole otseselt asendatavad. Hüpoglükeemiariski vähendamiseks peavad patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini raviskeemi üks kord päevas 300 ühikut/ml glargiin-insuliinilt üks kord ööpäevas ABASAGLAR'ile, vähendama oma annust ligikaudu 20%.

Esimeste nädalate jooksul tuleks basaalsuliini annuse vähendamist vähemalt osaliselt kompenseerida söögiaegse insuliini annuse tõstmisega, pärast seda perioodi tuleb raviskeemi kohandada individuaalselt.

Üleminekuperioodi ajal ja sellele järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida patsiendi metaboolset seisundit.

Paranenud metaboolse kontrolli ja sellest tuleneva insuliintundlikkuse tõusu tõttu võib osutuda vajalikuks täiendav annustamisrežiimi kohandamine. Annuse kohandamine võib olla vajalik ka näiteks siis, kui muutuvad patsiendi kehakaal või elustiil, insuliini manustamise aeg, või ilmnevad muud asjaolud, mis suurendavad patsiendi kalduvust hüpoglükeemia või hüperglükeemia episoodide esinemisele (vt lõik 4.4).

Sarnaselt teiste analoogsuliinidega võivad patsiendid, kes kasutavad iniminsuliini vastaste antikehade tõttu insuliini suuri annuseid, saavutada ABASAGLAR'iga parema insuliinvastuse.

Manustamisviis

ABASAGLAR'i manustatakse nahaalusi.

ABASAGLAR'i ei tohi manustada veenisiseselt (intravenoosselt). Glargiin-insuliini pikendatud toimeaeg sõltub manustamisest nahaalusesse koesse. Tavalise nahaaluse annuse veenisine manustamine võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat.

Seerumi insuliini- või glükoosisisaldus ei sõltu kliiniliselt olulisel määral glargiin-insuliini manustamiskohast kõhunaha, õlavarre, tuhara või reielihase piirkonnas.

Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

ABASAGLAR'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga või lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta ravimi toimeaega/-profiili ning insuliinide segamine võib põhjustada sademe teket.

Täpsemat lisainfot ravimi käsitlemiseks vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Diabeetiline ketoatsidoos

ABASAGLAR ei ole valikinsuliin diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Selle asemel on soovitatav manustada tavalist insuliini intravenoosselt.

Insuliinivajadus ja annuse kohandamine

Ebapiisava metaboolse kontrolli korral või kui on kalduvus hüperglükeemia või hüpoglükeemiliste episoodide tekkeks, peab annuse muutmist kaaludes kontrollima patsiendi ravisoostumust, süsteipiirkondade vahetamise ja õige süstimistehnika järgimist patsiendi poolt ning teisi olulisi faktoreid.

Patsiendi üleviimine teisele insuliini tüübile või kaubamärgile peab toimuma väga rangelt arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH (keskmise toimeajaga), lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne insuliin, humaaninsuliin, analooginsuliin) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tekke aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib seetõttu muutuda, kui ravirežiim muutub. Tulenevalt stabiilsemast basaalinsuliini tasemest glargiin-insuliini kasutamise korral võib eeldada vähem öise ja rohkem varahommikuse hüpoglükeemia esinemist.

Eriline ettevaatus ja intensiivsem veresuhkru kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemilised episoodid võivad olla erilise kliinilise tähtsusega, nt pärgarterite või peaaegu veresoonte märkimisväärse stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemiast tingitud südame- või ajukomplikatsioonide risk), samuti ka proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsiendid (hüpoglükeemia järgse pöörduva amauroosi risk).

Patsiendid peaksid olema teadlikud asjaoludest, mil hüpoglükeemia hoiatussümptomid on varjatud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad olla muutunud, vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppidel. Sellised riskigrupid hõlmavad patsiente:

- kellel glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- kes on eakad,
- kelle ravis asendatakse loomne insuliin iniminsuliiniga,
- kellel on autonoomne neuropaatia,
- kelle diabeet on kestnud pikka aega,
- kes põevad psühhiaatrilisi haigusi,
- kes saavad samaaegselt ravi teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Sellised olukorrad võivad lõppeda raske hüpoglükeemia tekkega (koos võimaliku teadvuse kaotusega) enne, kui patsient teadvustab hüpoglükeemiat.

Nahaaluse glargiin-insuliini pikk toimeaeg võib aeglustada hüpoglükeemiast toibumist.

Kui glükolüseeritud hemoglobiini väärtus on normaalne või langenud, tuleb mõelda korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemia episoodide võimalikkusele.

Hüpoglükeemia riski vähendamisel on oluline patsiendi ravisoostumus insuliini annuse ja dieedirežiimi osas, insuliini korrektne manustamine ning teadlikkus hüpoglükeemia sümptomitest. Faktorid, mis suurendavad tundlikkust hüpoglükeemiale, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad nõuda annuse muutmist. Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna muutus,
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressifaktorite kadumisel),
- harjumatu, suurenenud või kestmam füüsiline koormus,
- äge haigestumine (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebapiisav toitumine,
- vahelejäänud söögikorrad,
- alkoholi tarvitamine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpötüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus),
- samaaegne ravi teiste ravimitega.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Kaasuvad haigused

Kaasuva haiguse korral peab patsiendi metaboolset seisundit intensiivsemalt jälgima. Paljudel juhtudel on näidustatud ketoonide määramine uriinist ja sageli on vajalik insuliini annuse kohandamine. Insuliinivajadus kasvab sageli. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama süsivesikute väikeste koguste regulaarset tarbimist isegi siis, kui nad söövad vähe või üldse mitte, oksendavad vms. Insuliini manustamist ei tohi kunagi täielikult lõpetada.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib selliste insuliinivastaste antikehade esinemisel osutuda vajalikuks insuliini annuse muutmise, et korrigeerida kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale (vt lõik 5.1).

ABASAGLAR'i kolbampullidega koos kasutatavad süstlid

Kolbampulle tohib kasutada ainult koos Lilly korduvkasutatavate insuliini pen-süstliteganing neid ei tohi kasutada ühegi teise korduvkasutatava pen-süstliga, sest teiste pen-süstlite puhul ei ole täpne annustamine tõestatud.

Ravi eksimused

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti lühitoimelisi insuliine, glargiin-insuliini asemel. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu ABASAGLAR'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

ABASAGLAR'i kombineerimine pioglitagooniga

Pioglitagooni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke riskifaktoritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitagooni ja ABASAGLAR'iga. Kombinatsioonravi kasutamise korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitagooniga lõpetada.

Naatriumisisaldus

See ravim sisaldab ühes annuses vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg), st on praktiliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja võivad tingida vajaduse muuta glargiin-insuliini annust.

Suukaudsed antidiabeetilised ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiidid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tugevdada insuliini hüpoglükeemilist toimet ja suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid, ja progestoogenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin, [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), türeoidhormoonid, atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist efekti nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite (nt beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nähud nõrgeneda või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei ole saadud kliinilisi andmeid glargiin-insuliini kasutamise kohta raseduse ajal. Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (enam kui 1000 raseda andmed) näitab, et glargiin-insuliin ei põhjusta rasedusele spetsiifilisi kõrvaltoimeid, spetsiifilisi väärarenguid ega ka toksilist toimet lootele/vastsündinule.

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

Kliinilise vajaduse korral võib kaaluda ABASAGLAR'i kasutamist raseduse ajal.

Varasemalt manifesteerunud või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik hoida head metaboolset kontrolli kogu rasedusaja jooksul, et ennetada hüperglükeemiast tingitud tüsistuste teket. Insuliinivajadus võib esimese trimestri jooksul väheneda ning tõuseb tavaliselt teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (kõrgenenud hüpoglükeemia risk). Veresuhkru hoolikas kontroll on hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada, kas glargiin-insuliin eritub rinnapiima. Rinnaga toidetaval vastsündinul/imikul ei ole oodata allaneelatud glargiin-insuliini metaboolset toimet, kuna glargiin-insuliin kui peptiid lagundatakse aminohapeteks inimese seedetraktis.

Rinnaga toitvatel naistel võib osutuda vajalikuks kohandada dieeti ja insuliini annust.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime võivad väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel või nt nägemiskahjustuse tulemusena. See võib olla riskifaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt auto juhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleks nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket auto juhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähe väljendunud või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemiat. Nende asjaolude korral on soovitatav hinnata auto juhtimise ja masinatega töötamise võimekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia (väga sage), mis on üldiselt kõige sagedasem insuliinravi kõrvaltoime, võib tekkida olukorras, kus insuliini annus on insuliini vajadusest suurem (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed on esitatud tabelis MedDRA terminoloogiat kasutades organsüsteemi klasside kaupa esinemissageduse vähenemise järjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10000$; teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired						
Allergilised reaktsioonid				X		
Ainevahetus ja toitumishäired						
Hüpoglükeemia	X					
Närvisüsteemi häired						
Düsgeusia					X	
Silma kahjustused						
Nägemishäired				X		
Retinopaatia				X		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused						
Lipo-hüpertroofia		X				
Lipoatroofia			X			
Naha amüloidoos						X
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused						
Müalgia					X	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid						
Süstekoha reaktsioonid		X				
Tursed				X		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ainevahetus ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud. Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile on harvad. Selliste reaktsioonidega insuliinile (k.a glargiin-insuliinile) või abiainetele võivad näiteks kaasneda generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödeem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk, mis võivad olla eluohtlikud.

Silma kahjustused

Oluline vere glükoosisisalduse muutus võib tänu silmaläätse läbimõõdu ja refraktsiooniindeksi muutusele põhjustada ajutist nägemise halvenemist.

Pikaajaline paranenud vere glükoosisisalduse kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Samas võib insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli järsu paranemisega põhjustada

diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist. Proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel võivad rasked hüpoglükeemilised episoodid põhjustada mööduvat amauroosi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning aeglustuda insuliini imendumine süstekohalt. Pidev süstekoha roteerimine süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid, sh punetus, valu, sügelus, turse, lööve ja põletik. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva võib insuliin põhjustada naatriumi peetust ja turseid, eriti juhtudel, kus eelnev halb metaboolne kontroll on intensiivistatud insuliinteraapia abil paranenud.

Lapsed

Üldiselt on ohutusprofiil lastel ja noorukitel (≤ 18 -aasta vanused) sama, mis täiskasvanutel. Turuletulekujärgse järelevalve käigus teatatud kõrvaltoimete hulka kuulus lastel ja noorukitel (≤ 18 -aasta vanused) suhteliselt sagedamini süstekoha reaktsioone (süstekoha valu, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioone (lööve, urtikaaria), kui täiskasvanutel. Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed alla 2-aastaste laste kohta puuduvad.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Hüpoglükeemia kergeid episoodide saab tavaliselt ravida suukaudsete süsivesikutega. Vajalikuks võivad osutuda ravimi annuse kohandamine, toitumisrežiimi või kehalise aktiivsuse muutmine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogiline kahjustus, saab ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud glükoosi veeni manustamisega. Jätkuv süsivesikute manustamine ja patsiendi seisundi jälgimine on vajalikud hüpoglükeemia taastekke võimaluse tõttu pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AE04

ABASAGLAR on bioloogiliselt sarnane ravim. Täpsem informatsioon on saadaval Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Toimemehhanism

Glargiin-insuliin on iniminsuliini analoog, millel on madal lahustuvus neutraalse pH juures. See on täielikult lahustuv ABASAGLAR'i süstelahuse happelise pH juures (pH 4). Pärast süstimist nahaaluskoosse happeline lahus neutraliseerub, tekkivad mikropretsipitaadid, millest vabaneb pidevalt väikestes kogustes glargiin-insuliini, tagades ühtlase, piikideta, ennustatava kontsentratsioonikõveraga pikendatud kestvusega toime.

Glargiin-insuliin metaboliseerub 2 aktiivseks metaboliidiks: M1 ja M2 (vt lõik 5.2).

Seondumine insuliini retseptoriga

In vitro uuringud on näidanud, et glargiin-insuliini ja selle metaboliitide M1 ja M2 afiinsus inimese insuliiniretseptorite suhtes on sarnane iniminsuliini omaga.

Seondumine IGF-1 retseptoriga: glargiin-insuliini afiinsus inimese IGF-1 retseptori suhtes on ligikaudu 5...8 korda suurem kui iniminsuliinil (kuid ligikaudu 70...80 korda väiksem kui IGF-1 omast), kusjuures M1 ja M2 seonduvad IGF-1 retseptoriga iniminsuliinist veidi väiksema afiinsusega.

Insuliini terapeutiline üldkontsentratsioon (glargiin-insuliin ja selle metaboliidid) I tüüpi diabeediga patsientidel oli märkimisväärselt madalam kontsentratsioonist, mis on vajalik IGF-1 retseptorite seotuse poolmaksimaalse väärtuse saavutamiseks koos järgneva mitogeen-proliferatiivse juhtetee aktivatsiooniga IGF-1 retseptori poolt. Endogeenne IGF-1 võib füsioloogilises kontsentratsioonis aktiveerida mitogeen-proliferatiivse juhtetee, kuid insuliinravi, kaasa arvatud ABASAGLAR'i puhul mõõdetud terapeutilised kontsentratsioonid, on märkimisväärselt madalamad farmakoloogilisest kontsentratsioonist, mis oleks vajalik IGF-1 juhtetee aktiveerimiseks.

Farmakodünaamilised toimed

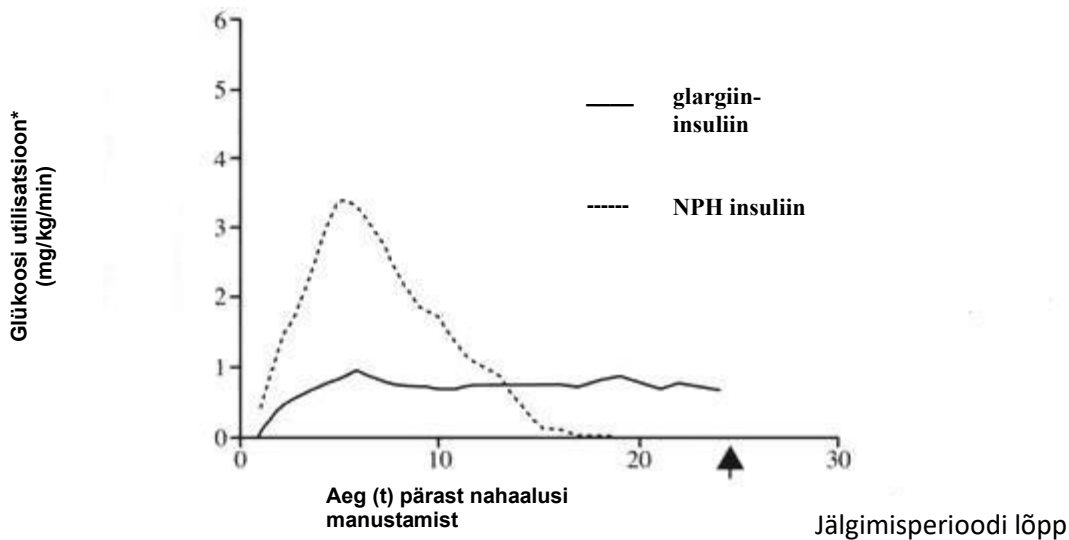
Insuliini, sh glargiin-insuliini esmaseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja tema analoogid langetavad vere glükoosisisaldust stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ning inhibeerivad glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes ja proteolüüsi ning soodustab valkude sünteesi.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et intravenoosselt manustatud iniminsuliini ja glargiin-insuliini võrdsed annused on ekvipotentsed. Sarnaselt teiste insuliinidega võib glargiin-insuliini toimeprofiili mõjutada keheline aktiivsus ja muud faktorid.

Euglükeemilistes uuringutes tervete inimeste või I tüüpi diabeeti põdevate patsientidega oli nahaalusi manustatud glargiin-insuliini mõju algus aeglasem kui NPH insuliinil, toimeprofiil ühtlane, järskude tõusudeta ning toime kestus pikenenud.

Järgneval joonisel on esitatud uuringus osalenud patsientidel saadud tulemused:

Joonis 1: Toime profiil I tüüpi diabeediga patsientidel



*st vajalik glükoosi hulk (keskmise väärtus tunni kohta), mis tuleb manustada infusiooni teel säilitamiseks seerumi glükoosisisaldust (keskmise)

Nahaalusi manustatud glargiin-insuliini pikem toimeaeg on otseselt seotud tema aeglasema imendumisega ning võimaldab manustamist üks kord ööpäevas. Insuliini ja insuliini analoogide nagu glargiin-insuliini toime kestus võib isikuti, aga ka samal isikul oluliselt varieeruda.

Kliinilises uuringus glargiin-insuliini ja iniminsuliini veenisisesel manustamisel tervetele indiviididele ja I tüüpi diabeediga patsientidele olid hüpoglükeemia sümptomid või hormonaalsed vastureaktsioonid sarnased.

Kliiniline ohutus ja efektiivsus

Kliinilistes uuringutes täheldati antikehade teket, mis ristreageerivad humaaninsuliini ja glargiin-insuliiniga, võrdse sagedusega NPH-insuliini ja glargiin-insuliini ravirühmades.

Glargiin-insuliini (üks kord päevas) toimet diabeetilisele retinopaatialle hinnati 5-aastases avatud NPH-kontrollitud uuringus (NPH manustati 2 korda päevas) 1024-I II tüüpi diabeetilisel patsiendil, kelle retinopaatia progresseerus 3 või enama astme võrra ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) skaala järgi, mida hinnati silmapõhja fotografeerimisel. Glargiin-insuliini ja NPH insuliini võrdlusel ei leitud diabeetilise retinopaatia progressioonis märkimisväärset erinevust.

ORIGIN uuring (*Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) oli mitmekeskuseline, randomiseeritud, 2x2-faktorilise uuringudisainiga uuring, mis hõlmas 12537 patsienti, kellel oli kõrge südame-veresoonkonna haiguste tekkerisk koos kõrge paastuveresuhkruga (*impaired fasting glucose* - IFG) või puuduliku glükoositaluvusega (*impaired glucose tolerance* - IGT), (12% uuritavatest), või 2. tüüpi diabeediga, mille raviks sai uuritav ≤ 1 suukaudset suhkurtõve ravimit (88% uuritavatest). Uuritavad randomiseeriti suhtega 1:1 saama ravi glargiin-insuliiniga (n=6264), mille annust tiitriti kuni paastuveresuhkru sihtväärtuse ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) saavutamiseni, või standardravi (n=6273).

Esimene efektiivsuse esmane liitlulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud südame-veresoonkonnaga seotud surmani, surmaga mittelõppeva müokardiinfarkti (MI) või insuldini. Teine efektiivsuse esmane liitlulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud mistahes juhuni, mis kuulus esimese liitlulemusnäitaja koosseisu, või revaskularisatsiooniprotseduurini (pärarteri, unearteri või perifeerse soone) või hospitaliseerimiseni südamepuudulikkuse tõttu.

Teisesed tulemusnäitajad olid suurem mistahes põhjusel ja mikrovaskulaarse kahjustuse progressseerumise liittulemusnäitaja.

Glargiin-insuliin ei mõjutanud südame-veresoonkonna haiguste ja südame-veresoonkonnaga seotud suremuse suhtelist riski standardraviga võrreldes. Glargiin-insuliin ja standardravi vahel puudus erinevus kahe esmase liittulemusnäitaja osas, kummagi liittulemusnäitaja mistahes komponendi, mistahes põhjusel suremuse ja mikrovaskulaarse liittulemusnäitaja osas.

Glargiin-insuliini keskmine annus uuringu lõpuks oli 0,42 Ü/kg. Uuritavate HbA1c mediaanne lähteväärtus oli 6,4% ning HbA1c raviaegsed mediaansed väärtused olid glargiin-insuliini rühmas vahemikus 5,9%...6,4% ja standardravi rühmas 6,2%...6,6% kogu jälgimisperioodi vältel. Raske hüpoglükeemia tekke määr (uuritud osalejate arv toimeaja 100 patsient-aasta kohta) oli glargiin-insuliiniga 1,05 ja standardravirühmas 0,30 ning kinnitust leidnud mitte-raske hüpoglükeemia määr oli glargiin-insuliini 7,71 ja standardravi rühmas 2,24. Uuringu 6-aastase kestuse jooksul ei tekkinud mingit hüpoglükeemiat 42% glargiin-insuliiniga ravitud patsientidel.

Uuringu viimasel raviaegsel kontrollvisiidil oli kehakaalu keskmine tõus lähteväärtusega võrreldes glargiin-insuliini rühmas 1,4 kg ja keskmine langus standardravi rühmas 0,8 kg.

Lapsed

Randomiseeritud, kontrollitud kliinilises uuringus raviti I tüüpi diabeediga (n = 349) lapsi (vanusevahemik 6...15 aastat) 28 nädala jooksul basaal-boolus raviskeemi alusel, milles manustati tavalist insuliini enne iga söögikorda. Glargiin-insuliini manustati üks kord päevas enne magamaminekut ja NPH iniminsuliini manustati üks või kaks korda päevas. Mõlemas ravirühmas täheldati sarnast toimet glükolüseeritud hemoglobiinile ja sümptomaatilise hüpoglükeemia esinemissagedust, kuid veresuhkru sisaldus vereplasmas tühja kõhu korral vähenes algväärtusega võrreldes rohkem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. Glargiin-insuliini rühmas esines rasket hüpoglükeemiat vähem. Ükssada nelikümmend kolm patsienti, keda selles uuringus raviti glargiin-insuliiniga, jätkas ravi glargiin-insuliiniga kontrollgrupita jätku-uuringus, mille keskmine jälgimisperiood oli 2 aastat. Selle pikendatud ravi vältel glargiin-insuliiniga ei täheldatud uusi ohutusele viitavaid märke.

Teostati ka ravi ristvahetusega uuring, milles võrreldi glargiin-insuliini koos lispro-insuliiniga ja NPH-d koos tavalise iniminsuliiniga (kumbki ravi 16 nädalat juhulikus järjekorras), milles osales 26 I tüüpi diabeediga noorukit vanuses 12...18 aastat. Sarnaselt ülalkirjeldatud laste uuringuga oli veresuhkru sisalduse langus vereplasmas tühja kõhu korral lähteväärtusega võrreldes suurem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. HbA1c muutused lähteväärtusega võrreldes olid ravirühmades sarnased, kuid öö jooksul salvestatud veresuhkru väärtused olid oluliselt kõrgemad glargiin-/lispro-insuliini rühmas kui NPH/tavalise rühmas; keskmine madalaim väärtus oli 5,4 mmol versus 4,1 mmol. Öise hüpoglükeemia esinemissagedus oli glargiin-/lispro-insuliini rühmas 32% ja NPH/tavalise rühmas 52%.

24-nädalases uuringus 125 lapsega vanuses 2...6 aastat, kellel oli I tüüpi diabeet, võrreldi basaalinisuliinidena glargiin-insuliini, manustatuna üks kord päevas hommikul, ja üks või kaks korda päevas manustatavat NPH-insuliini. Mõlemas rühmas manustati insuliini boolusena enne sööki. Esmast eesmärki, milleks oli näidata glargiin-insuliini samaväärsust NPH-insuliiniga hüpoglükeemia suhtes, ei saavutatud ja glargiin-insuliiniga ilmnas kalduvus hüpoglükeemiajuhtude esinemissageduse tõusule (määrade suhe glargiin-insuliin/NPH-insuliin (95% CI)=1,18 (0,97...1,44)). Glükohemoglobiini ja glükoosi muutused olid mõlemas rühmas võrreldavad. Selles uuringus ei täheldatud uusi kõrvaltoimeid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Glargiin-insuliini nahalusi manustamisel tervetele indiviididele ja diabeediga patsientidele näitas insuliini kontsentratsioon seerumis aeglast ja pikaajalist imendumist ilma järsu tõusuta, erinedes NPH insuliinist. Kontsentratsioonid olid seega vastavuses glargiin-insuliini farmakodünaamilise aktiivsuse ajakõveraga. Ülaltoodud joonis 1 näitab glargiin-insuliini ja NPH insuliini toimekõveraid.

Üks kord ööpäevas süstitav glargiin-insuliin saavutab tasakaalukontsentratsiooni 2...4 päeva pärast esimest annust.

Biotransformatsioon

Pärast nahaalusi süsti diabeediga patsientidele metaboliseerub glargiin-insuliin kiiresti beeta-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Glydes-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas tsirkuleerib peamiselt metaboliit M1. M1 süsteemne saadavus suureneb koos glargiin-insuliini manustatud annuse suurenemisega.

Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et nahaalusi süstitud glargiin-insuliini toime põhineb peamiselt M1 süsteemsel saadavusel. Enamikul uuritavatest ei olnud glargiin-insuliin ja metaboliit M2 määratavad, kuid määratavuse korral ei olnud nende kontsentratsioon sõltuv glargiin-insuliini manustatud annusest.

Eritumine

Veenisisese manustamisel olid iniminsuliini ja glargiin-insuliini eliminatsiooni poolväärtusajad samaväärsed.

Eripopulatsioonid

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenud erigruppide analüüsil mingeid ealisi ega soolisi iseärasusi glargiin-insuliini ravi efektiivsuses ja ohutuses, võrreldes kogu uuringu populatsiooniga.

Lapsed

Farmakokineetikat I tüüpi diabeediga lastel vanuses 2...6 aastat hinnati ühes kliinilises uuringus (vt lõik 5.1). Glargiin-insuliiniga ravitud lastel mõõdeti glargiin-insuliini ja selle peamiste metaboliitide M1 ja M2 madalaimat taset vereplasmas, mis näitas plasmakontsentratsiooni muutuste sarnasust täiskasvanutega ning tõendas, et glargiin-insuliin või selle metaboliidid ei akumuleeru pideval kasutamisel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliiniliste uuringute andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkoksiid
Metakresool
Glütserool

Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist

Ravimit võib hoida maksimaalselt 28 päeva temperatuuril kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (temperatuuril 2...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge hoidke ABASAGLAR'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoidke kolbampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast kasutamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml süstelahus kolbampullis (I tüüpi värvitu klaas) kolvi (halobutüülkumm), korgi (polüisopreeni ja halobutüülkummi laminaat) ja alumiiniumist kattega.

Pakendis on 5 või 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

ABASAGLAR'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega muu ravimiga või lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta aja/toime profiili ning segamine võib põhjustada sademe teket.

Insuliini pen-süstel

ABASAGLAR'i kolbampulle tohib kasutada ainult koos Lilly korduvkasutatavate insuliini pen-süstlitega (vt lõik 4.4).

Pen-süstlit tuleb kasutada nii nagu seda kasutusjuhendis on kirjeldatud.

Pen-süstli kasutusjuhiseid tuleb hoolikalt järgida kolbampulli paigaldamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini manustamisel.

Kui insuliini pen-süstel on kahjustatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise rikke tõttu), tuleb see nõuetekohaselt hävitada ja võtta kasutusele uus pen-süstel.

Kolbampull

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Kasutamine on lubatud ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents on sarnane veega. Kuna ABASAGLAR on lahus, ei vaja see enne kasutamist lahustamist. Õhumullid tuleb kolbampullist eemaldada enne süstimist (vt pen-süstli kasutamisjuhendit).

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Tühjaks saanud kolbampulle ei tohi uuesti täita ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.09.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25. juuli 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis.
ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini* (vastab 3,64 mg-le).

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, vastab 300 ühikule.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*-t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

ABASAGLAR sisaldab glargiin-insuliini, insuliini analoogi, millel on pikendatud toimeaeg.

ABASAGLAR'i manustatakse üks kord ööpäevas, vabalt valitud kellaajal, kuid iga päev samal ajal.

Annustamise skeem (annus ja manustamise aeg) tuleb individuaalselt kohandada.

II tüüpi diabeediga patsientidele võib ABASAGLAR'i manustada ka koos suukaudselt toimivate antidiabeetiliste ravimitega.

Selle ravimi tugevust väljendatakse ühikutes. Need ühikud on ainuomased vaid glargiin-insuliinile ega ole samad, mis on RÜ või ühikud, mida kasutatakse teiste insuliini analoogide tugevuse väljendamiseks (vt lõik 5.1).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥65-aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine püsivalt vähendada insuliinivajadust.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda glükoneogeneesi võime languse ja insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Lapsed

Noorukid ja lapsed alates 2 aasta vanusest

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus on tõestatud noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest (vt lõik 5.1). Annustamisskeemi (annust ja manustamise aega) tuleb individuaalselt kohandada.

Alla 2-aastased lapsed

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt ABASAGLAR'ile

Kui raviskeemis minnakse üle keskmise- või pikatoimeliselt insuliinilt ABASAGLAR'ile, võib osutuda vajalikuks basaalsuliini annuse muutmine ning samuti kaasneva antidiabeetilise ravi kohandamine (täiendavate tavaliste humaaninsuliinide või kiiretoimeliste analooginsuliinide annused ja manustamise aeg või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite annused).

Üleminek teistelt kaks korda ööpäevas manustatavatelt insuliinidelt ABASAGLAR'ile

Öise ja varahommikuse hüpoglükeemia riski vähendamiseks peavad patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise režiimi, asendades kaks korda ööpäevas manustatava NPH insuliini üks kord ööpäevas manustatava ABASAGLAR'iga, vähendama oma basaalsuliini annust esimestel ravinädalatel 20%...30% võrra.

Üleminek 300 ühikut/ml glargiin-insuliinilt ABASAGLAR'ile

ABASAGLAR ja Toujeo (glargiin-insuliin, 300 ühikut/ml) ei ole bioekvivalentsed ning ei ole otseselt asendatavad. Hüpoglükeemiariski vähendamiseks peavad patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini raviskeemi üks kord päevas 300 ühikut/ml glargiin-insuliinilt üks kord ööpäevas ABASAGLAR'ile, vähendama oma annust ligikaudu 20%.

Esimeste nädalate jooksul tuleks basaalsuliini annuse vähendamist vähemalt osaliselt kompenseerida söögiaegse insuliini annuse tõstmisega, pärast seda perioodi tuleb raviskeemi kohandada individuaalselt.

Üleminekuperioodi ajal ja sellele järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida patsiendi metaboolset seisundit.

Paranenud metaboolse kontrolli ja sellest tuleneva insuliintundlikkuse tõusu tõttu võib osutuda vajalikuks täiendav annustamisrežiimi kohandamine. Annuse kohandamine võib olla vajalik ka näiteks siis, kui muutuvad patsiendi kehakaal või elustiil, insuliini manustamise aeg, või ilmnevad muud asjaolud, mis suurendavad patsiendi kalduvust hüpoglükeemia või hüperglükeemia episoodide esinemisele (vt lõik 4.4).

Sarnaselt teiste analooginsuliinidega võivad patsiendid, kes kasutavad iniminsuliini vastaste antikehade tõttu insuliini suuri annuseid, saavutada ABASAGLAR'iga parema insuliinvastuse.

Manustamisviis

ABASAGLAR'i manustatakse nahaalusi.

ABASAGLAR'i ei tohi manustada veenisiseselt (intravenoosselt). Glargiin-insuliini pikendatud toimeaeg sõltub manustamisest nahaalusesse koesse. Tavalise nahaaluse annuse veenisine manustamine võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat.

Seerumi insuliini- või glükoosisisaldus ei sõltu kliiniliselt olulisel määral glargiin-insuliini manustamiskohast kõhunaha, õlavarre, tuhara või reielihase piirkonnas.

Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

ABASAGLAR'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga või lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta ravimi toimeaega/-profili ning insuliinide segamine võib põhjustada sademe teket.

Täpsemat lisainfot ravimi käsitlemiseks vt lõik 6.6.

Enne ABASAGLAR pen-süstli süstelahuse kasutamist tuleb hoolikalt lugeda pakendi infolehele lisatud kasutusjuhendit (vt lõik 6.6).

KwikPen

KwikPen on registreeritud kahe variandina. Üks väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega ja teine väljutab 1...80 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega. Vajalik annus valitakse ühikutes. Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas.

Tempo Pen

Tempo Pen väljutab 1...80 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega. Vajalik annus valitakse ühikutes. Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas.

Tempo Pen'i saab kasutada koos valikulise ülekandemooduliga Tempo Smart Button (vt lõik 6.6).

Nagu iga insuliinisüsti puhul, tuleb ka Tempo Pen'i, Smart Button'i ja mobiilirakenduse kasutamisel patsienti juhendada, et ta kontrolliks veresuhkru taset juhul, kui ta kaalub või otsustab teha veel ühe süsti ja ei ole kindel, kui palju ta on süstinud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Diabeetiline ketoatsidoos

ABASAGLAR ei ole valikinsuliin diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Selle asemel on soovitatav manustada tavalist insuliini intravenoosselt.

Insuliinivajadus ja annuse kohandamine

Ebapiisava metaboolse kontrolli korral või kui on kalduvus hüperglükeemia või hüpoglükeemiliste episoodide tekkeks, peab annuse muutmist kaaludes kontrollima patsiendi ravisoostumust, süstepiirkondade vahetamise ja õige süstimistehnika järgimist patsiendi poolt ning teisi olulisi faktoreid.

Patsiendi üleviimine teisele insuliini tüübile või kaubamärgile peab toimuma väga rangelt arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH (keskmise toimeajaga), lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne insuliin, humaaninsuliin, analooginsuliin) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tekke aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib seetõttu muutuda, kui ravirežiim muutub. Tulenevalt stabiilsemast basaalsuliini tasemest glargiin-insuliini kasutamise korral võib eeldada vähem öise ja rohkem varahommikuse hüpoglükeemia esinemist.

Eriline ettevaatus ja intensiivsem veresuhkru kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemilised episoodid võivad olla erilise kliinilise tähtsusega, nt pärgarterite või peaaegu veresoonte märkimisväärsed stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemiast tingitud südame- või ajukomplikatsioonide risk), samuti ka proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsiendid (hüpoglükeemia järgse pöörduva amauroosi risk).

Patsiendid peaksid olema teadlikud asjaoludest, mil hüpoglükeemia hoiatussümptomid on varjatud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad olla muutunud, vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppidel. Sellised riskigrupid hõlmavad patsiente:

- kellel glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- kes on eakad,
- kelle ravis asendatakse loomne insuliin iniminsuliiniga,
- kellel on autonoomne neuropaatia,
- kelle diabeet on kestnud pikka aega,
- kes põevad psühhiaatrilisi haigusi,
- kes saavad samaaegselt ravi teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Sellised olukorrad võivad lõppeda raske hüpoglükeemia tekkega (koos võimaliku teadvuse kaotusega) enne, kui patsient teadvustab hüpoglükeemiat.

Nahaaluse glargiin-insuliini pikk toimeaeg võib aeglustada hüpoglükeemiast toibumist.

Kui glükolüseeritud hemoglobiini väärtus on normaalne või langenud, tuleb mõelda korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemia episoodide võimalikkusele.

Hüpoglükeemia riski vähendamisel on oluline patsiendi ravisoostumus insuliini annuse ja dieedirežiimi osas, insuliini korrektne manustamine ning teadlikkus hüpoglükeemia sümptomitest. Faktorid, mis suurendavad tundlikkust hüpoglükeemiale, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad nõuda annuse muutmist. Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna muutus,
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressifaktorite kadumisel),
- harjumatu, suurenenud või kestva füüsiline koormus,
- äge haigestumine (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebapiisav toitumine,
- vahelejäänud söögikorrad,

- alkoholi tarvitamine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpötüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus),
- samaaegne ravi teatud teiste ravimitega.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Kaasuvad haigused

Kaasuva haiguse korral peab patsiendi metaboolset seisundit intensiivsemalt jälgima. Paljudel juhtudel on näidustatud ketoonide määramine uriinist ja sageli on vajalik insuliini annuse kohandamine. Insuliinivajadus kasvab sageli. I tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama süsivesikute väikeste koguste regulaarset tarbimist isegi siis, kui nad söövad vähe või üldse mitte, oksendavad vms. Insuliini manustamist ei tohi kunagi täielikult lõpetada.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib selliste insuliinivastaste antikehade esinemisel osutada vajalikuks insuliini annuse muutmine, et korrigeerida kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale (vt lõik 5.1).

Ravi eksimused

Teatud ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti lühitoimelisi insuliine, glargiin-insuliini asemel. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu ABASAGLAR pen-süstli ja samuti teiste insuliinide segiajamise tõttu.

ABASAGLAR'i kombineerimine pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke riskifaktoritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja ABASAGLAR'iga. Kombinatsioonravi kasutamise korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

Tempo Pen

Tempo Pen sisaldab magnetit (vt lõik 6.5), mis võib mõjutada implanteeritud elektroonilise meditsiiniseadme, näiteks südamerütmuri tööd. Magnetvälja ulatus on ligikaudu 1,5 cm.

Naatriumisisaldus

See ravim sisaldab ühes annuses vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg), st on praktiliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja võivad tingida vajaduse muuta glargiin-insuliini annust.

Suukaudsed antidiabeetilised ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tugevdada insuliini hüpoglükeemilist toimet ja suurendada hüpoglükeemia riski.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid, ja progestogeenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin, [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), türeoidhormoonid, atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini hüpoglükeemilist efekti nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite (nt beeta-blokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nähud nõrgeneda või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei ole saadud kliinilisi andmeid glargiin-insuliini kasutamise kohta raseduse ajal. Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (enam kui 1000 raseda andmed) näitab, et glargiin-insuliin ei põhjusta rasedusele spetsiifilisi kõrvaltoimeid, spetsiifilisi väärarenguid ega ka toksilist toimet lootele/vastsündinule.

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

Kliinilise vajaduse korral võib kaaluda ABASAGLAR'i kasutamist raseduse ajal.

Varasemalt manifesteerunud või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik hoida head metaboolset kontrolli kogu rasedusaja jooksul, et ennetada hüperglükeemiast tingitud tüsistuste teket. Insuliinivajadus võib esimese trimestri jooksul väheneda ning tõuseb tavaliselt teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (kõrgenenud hüpoglükeemia risk). Veresuhkru hoolikas kontroll on hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada, kas glargiin-insuliin eritub rinnapiima. Rinnaga toidetaval vastsündinul/imikul ei ole oodata allaneelatud glargiin-insuliini metaboolset toimet, kuna glargiin-insuliin kui peptiid lagundatakse aminohapeteks inimese seedetraktis.

Rinnaga toitvatel naistel võib osutada vajalikuks kohandada dieeti ja insuliini annust.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime võivad väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel või nt nägemiskahjustuse tulemusena. See võib olla riskifaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt auto juhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleks nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket auto juhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähe väljendunud või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemiat. Nende asjaolude korral on soovitatav hinnata auto juhtimise ja masinatega töötamise võimekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia (väga sage), mis on üldiselt kõige sagedasem insuliinravi kõrvaltoime, võib tekkida olukorras, kus insuliini annus on insuliini vajadusest suurem (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed on esitatud tabelis MedDRA terminoloogiat kasutades organsüsteemi klasside kaupa esinemissageduse vähenemise järjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10000$; teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired						
Allergilised reaktsioonid				X		
Ainevahetus ja toitumishäired						
Hüpoglükeemia	X					
Närvisüsteemi häired						
Düsgeusia					X	
Silma kahjustused						
Nägemishäired				X		
Retinopaatia				X		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused						
Lipo-hüpertroofia		X				
Lipoatroofia			X			
Naha amüloidoos						X
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused						
Müalgia					X	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid						
Süstekoha reaktsioonid		X				
Tursed				X		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ainevahetus ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud. Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid.

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile on harvad. Selliste reaktsioonidega insuliinile (k.a glargiin-insuliinile) või abiainetele võivad näiteks kaasneda generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödeem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk, mis võivad olla eluohtlikud.

Silma kahjustused

Oluline vere glükoosisisalduse muutus võib tänu silmaläätse läbimõõdu ja refraktsiooniindeksi muutusele põhjustada ajutist nägemise halvenemist.

Pikaajaline paranenud vere glükoosisisalduse kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Samas võib insuliinravi intensiivistamine koos veresuhkru kontrolli järsu paranemisega põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist. Proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel võivad rasked hüpoglükeemilised episoodid põhjustada mööduvat amauroosi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning aeglustuda insuliini imendumine süstekohalt. Pidev süstekoha roteerimine süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid, sh punetus, valu, sügelus, turse, lööve ja põletik. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva võib insuliin põhjustada naatriumi peetust ja turseid, eriti juhtudel, kus eelnev halb metaboolne kontroll on intensiivistatud insuliinteraapia abil paranenud.

Lapsed

Üldiselt on ohutusprofiil lastel ja noorukitel (≤ 18 -aasta vanused) sama, mis täiskasvanutel. Turuletulekujärgse järelevalve käigus teatatud kõrvaltoimete hulka kuulus lastel ja noorukitel (≤ 18 -aasta vanused) suhteliselt sagedamini süstekoha reaktsioone (süstekoha valu, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioone (lööve, urtikaaria), kui täiskasvanutel. Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed alla 2-aastaste laste kohta puuduvad.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Hüpoglükeemia kergeid episoodide saab tavaliselt ravida suukaudsete süsivesikutega. Vajalikuks võivad osutuda ravimi annuse kohandamine, toitumisrežiimi või kehalise aktiivsuse muutmine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogiline kahjustus, saab ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud glükoosi veeni manustamisega. Jätkuv süsivesikute manustamine ja patsiendi seisundi jälgimine on vajalikud hüpoglükeemia taastekke võimaluse tõttu pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AE04

ABASAGLAR on bioloogiliselt sarnane ravim. Täpsem informatsioon on saadaval Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

Toimemehhanism

Glargiin-insuliin on iniminsuliini analoog, millel on madal lahustuvus neutraalse pH juures. See on täielikult lahustuv ABASAGLAR'i süstelahuse happelise pH juures (pH 4). Pärast süstimist nahaaluskoosse happeline lahus neutraliseerub, tekkivad mikropretsipitaadid, millest vabaneb pidevalt väikestes kogustes glargiin-insuliini, tagades ühtlase, piikideta, ennustatava kontsentratsioonikõveraga pikendatud kestvusega toime.

Glargiin-insuliin metaboliseerub 2 aktiivseks metaboliidiks: M1 ja M2 (vt lõik 5.2).

Seondumine insuliini retseptoriga

In vitro uuringud on näidanud, et glargiin-insuliini ja selle metaboliitide M1 ja M2 afiinsus inimese insuliiniretseptorite suhtes on sarnane iniminsuliini omaga.

Seondumine IGF-1 retseptoriga: glargiin-insuliini afiinsus inimese IGF-1 retseptori suhtes on ligikaudu 5...8 korda suurem kui iniminsuliinil (kuid ligikaudu 70...80 korda väiksem kui IGF-1 omast), kusjuures M1 ja M2 seonduvad IGF-1 retseptoriga iniminsuliinist veidi väiksema afiinsusega.

Insuliini terapeutiline üldkontsentratsioon (glargiin-insuliin ja selle metaboliidid) I tüüpi diabeediga patsientidel oli märkimisväärselt madalam kontsentratsioonist, mis on vajalik IGF-1 retseptorite seotuse poolmaksimaalse väärtuse saavutamiseks koos järgneva mitogeen-proliferatiivse juhtetee aktiveerimisega IGF-1 retseptori poolt. Endogeenne IGF-1 võib füsioloogilises kontsentratsioonis aktiveerida mitogeen-proliferatiivse juhtetee, kuid insuliinravi, kaasa arvatud ABASAGLAR'i puhul mõõdetud terapeutilised kontsentratsioonid, on märkimisväärselt madalamad farmakoloogilisest kontsentratsioonist, mis oleks vajalik IGF-1 juhtetee aktiveerimiseks.

Farmakodünaamilised toimed

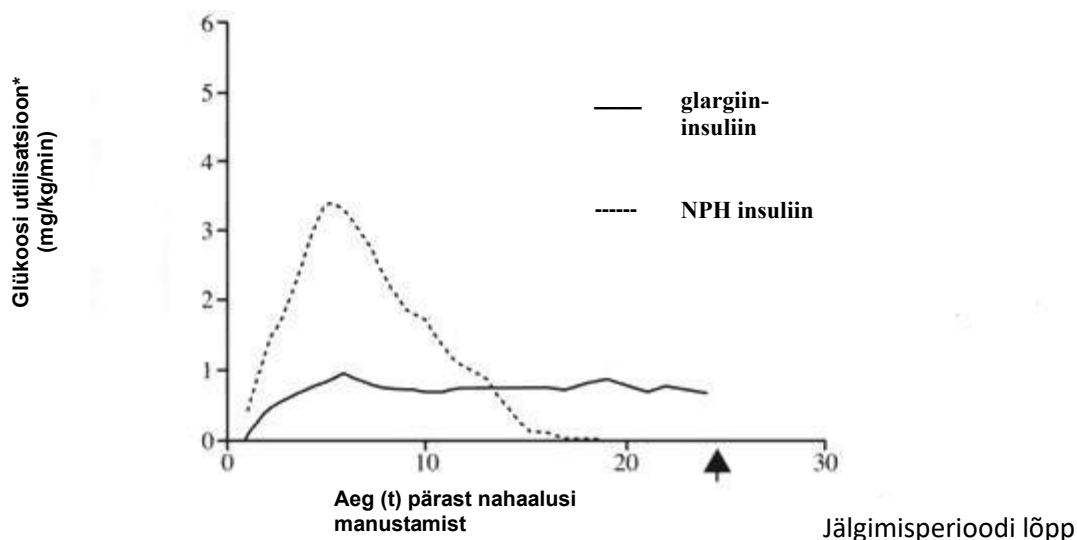
Insuliini, sh glargiin-insuliini esmaseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja tema analoogid langetavad vere glükoosisisaldust stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ning inhibeerivad glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes ja proteolüüsi ning soodustab valkude sünteesi.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et intravenoosselt manustatud iniminsuliini ja glargiin-insuliini võrdsed annused on ekvipotentsed. Sarnaselt teiste insuliinidega võib glargiin-insuliini toimeprofiili mõjutada keheline aktiivsus ja muud faktorid.

Euglükeemilistes uuringutes tervete inimeste või I tüüpi diabeeti põdevate patsientidega oli nahaalusi manustatud glargiin-insuliini mõju algus aeglasem kui NPH insuliinil, toimeprofiil ühtlane, järskude tõusudeta ning toime kestus pikenenud.

Järgneval joonisel on esitatud uuringus osalenud patsientidel saadud tulemused:

Joonis 1: Toime profiil I tüüpi diabeediga patsientidel



*st vajalik glükoosi hulk (keskmise väärtus tunni kohta), mis tuleb manustada infusiooni teel säilitamiseks seerumi glükoosisisaldust (keskmise)

Nahaalusi manustatud glargiin-insuliini pikem toimeaeg on otseselt seotud tema aeglasema imendumisega ning võimaldab manustamist üks kord ööpäevas. Insuliini ja insuliini analoogide nagu glargiin-insuliini toime kestus võib isikuti, aga ka samal isikul oluliselt varieeruda.

Kliinilises uuringus glargiin-insuliini ja iniminsuliini veenisisesel manustamisel tervetele indiviididele ja I tüüpi diabeediga patsientidele olid hüpoglükeemia sümptomid või hormonaalsed vastureaktsioonid sarnased.

Kliiniline ohutus ja efektiivsus

Kliinilistes uuringutes täheldati antikehade teket, mis ristreageerivad humaaninsuliini ja glargiin-insuliiniga, võrdse sagedusega NPH-insuliini ja glargiin-insuliini ravirühmades.

Glargiin-insuliini (üks kord päevas) toimet diabeetilisele retinopaatiale hinnati 5-aastases avatud NPH-kontrollitud uuringus (NPH manustati 2 korda päevas) 1024-l II tüüpi diabeetilisel patsiendil, kelle

retinopaatia progresseerus 3 või enama astme võrra ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) skaala järgi, mida hinnati silmapõhja fotografeerimisel. Glargiin-insuliini ja NPH insuliini võrdlusel ei leitud diabeetilise retinopaatia progressioonis märkimisväärselt erinevust.

ORIGIN uuring (*Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) oli mitmekeskuseline, randomiseeritud, 2x2-faktorilise uuringudisainiga uuring, mis hõlmas 12537 patsienti, kellel oli kõrge südame-veresoonkonna haiguste tekkerisk koos kõrge paastuveresuhkruga (*impaired fasting glucose* - IFG) või puuduliku glükoositaluvusega (*impaired glucose tolerance* - IGT), (12% uuritavatest), või 2. tüüpi diabeediga, mille raviks sai uuritav ≤ 1 suukaudset suhkurtõve ravimit (88% uuritavatest). Uuritavad randomiseeriti suhtega 1:1 saama ravi glargiin-insuliiniga ($n=6264$), mille annust tiitriti kuni paastuveresuhkru sihtväärtuse ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) saavutamiseni, või standardravi ($n=6273$).

Esimene efektiivsuse esmane liitlulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud südame-veresoonkonnaga seotud surmani, surmaga mittelõppeva müokardiinfarkti (MI) või insuldini. Teine efektiivsuse esmane liitlulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud mistahes juhuni, mis kuulus esimese liitlulemusnäitaja koosseisu, või revaskularisatsiooniprotseduurini (pärgarteri, unearteri või perifeerse soone) või hospitaliseerimiseni südamepuudulikkuse tõttu.

Teised tulemusnäitajad olid suurem mistahes põhjusel ja mikrovaskulaarse kahjustuse progresseerumise liitlulemusnäitaja.

Glargiin-insuliin ei mõjutanud südame-veresoonkonna haiguste ja südame-veresoonkonnaga seotud suremuse suhtelist riski standardraviga võrreldes. Glargiin-insuliin ja standardravi vahel puudus erinevus kahe esmase liitlulemusnäitaja osas, kummagi liitlulemusnäitaja mistahes komponendi, mistahes põhjusel suremuse ja mikrovaskulaarse liitlulemusnäitaja osas.

Glargiin-insuliini keskmine annus uuringu lõpuks oli 0,42 Ü/kg. Uuritavate HbA1c mediaanne lähteväärtus oli 6,4% ning HbA1c raviaegsed mediaansed väärtused olid glargiin-insuliini rühmas vahemikus 5,9%...6,4% ja standardravi rühmas 6,2%...6,6% kogu jälgimisperioodi vältel. Raske hüpoglükeemia tekke määr (uuritud osalejate arv toimeaja 100 patsient-aasta kohta) oli glargiin-insuliiniga 1,05 ja standardravirühmas 0,30 ning kinnitust leidnud mitte-raske hüpoglükeemia määr oli glargiin-insuliini 7,71 ja standardravi rühmas 2,24. Uuringu 6-aastase kestuse jooksul ei tekkinud mingit hüpoglükeemiat 42% glargiin-insuliiniga ravitud patsientidel.

Uuringu viimasel raviaegsel kontrollvisiidil oli kehakaalu keskmine tõus lähteväärtusega võrreldes glargiin-insuliini rühmas 1,4 kg ja keskmine langus standardravi rühmas 0,8 kg.

Lapsed

Randomiseeritud, kontrollitud kliinilises uuringus raviti I tüüpi diabeediga ($n = 349$) lapsi (vanusevahemik 6...15 aastat) 28 nädala jooksul basaal-boolus raviskeemi alusel, milles manustati tavalist insuliini enne iga söögikorda. Glargiin-insuliini manustati üks kord päevas enne magamaminekut ja NPH iniminsuliini manustati üks või kaks korda päevas. Mõlemas ravirühmas täheldati sarnast toimet glükolüseeritud hemoglobiinile ja sümptomaatilise hüpoglükeemia esinemissagedust, kuid veresuhkru sisaldus vereplasmas tühja kõhu korral vähenes algväärtusega võrreldes rohkem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. Glargiin-insuliini rühmas esines rasket hüpoglükeemiat vähem. Ükskõrgem nelikümmend kolm patsienti, keda selles uuringus raviti glargiin-insuliiniga, jätkas ravi glargiin-insuliiniga kontrollgrupita jätku-uuringus, mille keskmine jälgimisperiood oli 2 aastat. Selle pikendatud ravi vältel glargiin-insuliiniga ei täheldatud uusi ohutusele viitavaid märke.

Teostati ka ravi ristvahetusega uuring, milles võrreldi glargiin-insuliini koos lispro-insuliiniga ja NPH-d koos tavalise iniminsuliiniga (kumbki ravi 16 nädalat juhulikus järjekorras), milles osales 26 I tüüpi diabeediga noorukit vanuses 12...18 aastat. Sarnaselt ülalkirjeldatud laste uuringuga oli veresuhkru sisalduse langus vereplasmas tühja kõhu korral lähteväärtusega võrreldes suurem glargiin-insuliini rühmas

kui NPH-rühmas. HbA1c muutused läheväärtusega võrreldes olid ravirühmades sarnased, kuid öö jooksul salvestatud veresuhkru väärtused olid oluliselt kõrgemad glargiin-/lispro-insuliini rühmas kui NPH/tavalise rühmas; keskmine madalaim väärtus oli 5,4 mmol versus 4,1 mmol. Öise hüpoglükeemia esinemissagedus oli glargiin-/lispro-insuliini rühmas 32% ja NPH/tavalise rühmas 52%.

24-nädalases uuringus 125 lapsega vanuses 2...6 aastat, kellel oli I tüüpi diabeet, võrreldi basaalinisuliinidena glargiin-insuliini, manustatuna üks kord päevas hommikul, ja üks või kaks korda päevas manustatavat NPH-insuliini. Mõlemas rühmas manustati insuliini boolusena enne sööki. Esmast eesmärki, milleks oli näidata glargiin-insuliini samaväärsust NPH-insuliiniga hüpoglükeemia suhtes, ei saavutatud ja glargiin-insuliiniga ilmnis kalduvus hüpoglükeemiajuhtude esinemissageduse tõusule (määrade suhe glargiin-insuliin/NPH-insuliin (95% CI)=1,18 (0,97...1,44)). Glükohemoglobiini ja glükoosi muutused olid mõlemas rühmas võrreldavad. Selles uuringus ei täheldatud uusi kõrvaltoimeid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Glargiin-insuliini nahaalusi manustamisel tervetele indiviididele ja diabeediga patsientidele näitas insuliini kontsentratsioon seerumis aeglast ja pikaajalist imendumist ilma järsu tõusuta, erinedes NPH insuliinist. Kontsentratsioonid olid seega vastavuses glargiin-insuliini farmakodünaamilise aktiivsuse ajakõveraga. Ülaltoodud joonis 1 näitab glargiin-insuliini ja NPH insuliini toimekõveraid.

Üks kord ööpäevas süstitav glargiin-insuliin saavutab tasakaalukontsentratsiooni 2...4 päeva pärast esimest annust.

Biotransformatsioon

Pärast nahaalusi süsti diabeediga patsientidele metaboliseerub glargiin-insuliin kiiresti beeta-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Glydes-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas tsirkuleerib peamiselt metaboliit M1. M1 süsteemne saadavus suureneb koos glargiin-insuliini manustatud annuse suurenemisega.

Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et nahaalusi süstitud glargiin-insuliini toime põhineb peamiselt M1 süsteemsel saadavusel. Enamikul uuritavatest ei olnud glargiin-insuliin ja metaboliit M2 määratavad, kuid määratavuse korral ei olnud nende kontsentratsioon sõltuv glargiin-insuliini manustatud annusest.

Eritumine

Veenisisese manustamisel olid iniminsuliini ja glargiin-insuliini eliminatsiooni poolväärtusajad samaväärsed.

Eripopulatsioonid

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenu erigruppide analüüsil mingeid ealisi ega soolisi iseärasusi glargiin-insuliini ravi efektiivsuses ja ohutuses, võrreldes kogu uuringu populatsiooniga.

Lapsed

Farmakokineetikat I tüüpi diabeediga lastel vanuses 2...6 aastat hinnati ühes kliinilises uuringus (vt lõik 5.1). Glargiin-insuliiniga ravitud lastel mõõdeti glargiin-insuliini ja selle peamiste metaboliitide M1 ja M2 madalaimat taset vereplasmas, mis näitas plasmakontsentratsiooni muutuste sarnasust täiskasvanutega ning tõendas, et glargiin-insuliin või selle metaboliidid ei akumuleeru pideval kasutamisel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliiniliste uuringute andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkoksiid
Metakresool
Glütserool
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist

Ravimit võib hoida maksimaalselt 28 päeva temperatuuril kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (temperatuuril 2...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge hoidke ABASAGLAR'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoidke pen-süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast kasutamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

KwikPen

3 ml süstelahus kolbampullis (I tüüpi värvitu klaas) kolvi (halobutüülkumm), korgi (polüisopreeni ja halobutüülkummi laminaat) ja alumiiniumist kattega.

Kolbampull tuleb asetada korduvkasutatavasse pen-süstlisse.

Pakendis on 5 pen-süstlit ja mitmikpakendis 10 (2 pakendit 5) pen-süstlit.

Tempo Pen

3 ml süstelahust kolbampullis (I tüüpi värvitu klaas) kolvi (halobutüülkumm), korgi (polüisopreeni ja halobutüülkummi laminaat) ja alumiiniumist kattega.

Kolbampull tuleb asetada korduvkasutatavasse pen-süstlisse. Tempo Pen sisaldab magnetit (vt lõik 4.4).

Pakendis on 5 pen-süstlit ja mitmikpakendis 10 pen-süstlit (kaks 5 pen-süstliga pakendit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Nõelad ei kuulu pakendisse.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

ABASAGLAR'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega muu ravimiga või lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta aja/toime profiili ning segamine võib põhjustada sademe teket.

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Kasutamine on lubatud ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents on sarnane veega. Kuna ABASAGLAR on lahus, ei vaja see enne kasutamist lahustamist.

ABASAGLAR'i ei tohi segada või lahjendada teiste insuliinidega. Segamine või lahjendamine võib muuta aja/toime profiili ning segamine võib põhjustada sademe teket.

Tühjaks saanud pen-süstleid ei tohi teiskordselt kunagi kasutada ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Enne ABASAGLAR pen-süstlis süstelahuse kasutamist peab patsient hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Tempo Pen

Tempo Pen on loodud töötama koos Tempo Smart Button'iga. Tempo Smart Button on valikuline toode, mille saab ühendada Tempo Pen'i annusenupuga ja mis aitab Abasaglar'i annuseteavet üle kanda Tempo Pen'ist ühilduvasse mobiilirakendusse. Tempo Pen süstib insuliini hoolimata sellest, kas sellega on ühendatud Tempo Smart Button või mitte. Andmete ülekandmiseks mobiilirakendusse järgige Tempo Smart Button'iga kaasasolevat juhendit ja mobiilirakenduse juhiseid.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/14/944/007
EU/1/14/944/008
EU/1/14/944/012
EU/1/14/944/013
EU/1/14/944/014
EU/1/14/944/015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.juuli 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

Lilly del Caribe, Inc.
12.3 km 65th Infantry Road
Carolina, PR 00985
Puerto Rico

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

ABASAGLAR 100 ühikut/ml, süstelahus kolbampullis ja pen-süstlis

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

ABASAGLAR 100 ühikut/ml, süstelahus kolbampullis

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava (RJK)**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – kolbampull, pakendis 5 või 10 kolbampulli

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml, süstelahus kolbampullis

glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (mis vastab 3,64 mg-le)

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 kolbampulli, 3 ml.

10 kolbampulli, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Need kolbampullid on ette nähtud ainult Lilly 3 ml pen-süstliga kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitada 28 päeva möödumisel pärast esmakordset kasutamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ABASAGLAR 100 ühikut/ml, süstelahus
glargiin-insuliin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – KwikPen, pakendis 5 KwikPen'i

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini
(mis vastab 3,64 mg-le)

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 pen-süstlit, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitage pen-süstel 28 päeva möödumisel pärast esmakordset kasutamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke pen-süstel kattega suletult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/944/007 5 pen-süstlit

EU/1/14/944/012 5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Mitmikpakendi VÄLISKARP (*blue box* iga)– KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini
(mis vastab 3,64 mg-le)

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 10 x(2 x5) 3 ml pen-süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitage pen-süstel 28 päeva pärast esmakordset kasutamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke pen-süstel kattega suletult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/944/008	10 (2 x 5) pen-süstlit
EU/1/14/944/013	10 (2 x 5) pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Mitmikpakendi VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (mis vastab 3,64 mg-le).

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 pen-süstlit, 3 ml. Mitmikpakendi komponent, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitage pen-süstel 28 päeva pärast esmakordset kasutamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke pen-süstel kattega suletult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) pen-süstlit

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Etikett –KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus
glargiin-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Tempo Pen, pakendis 5 Tempo Pen'i

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis
glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (mis vastab 3,64 mg-le).

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 pen-süstlit, 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitage pen-süstel 28 päeva möödumisel esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke pen-süstel kattega suletult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/944/014

5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Mitmikpakendi VÄLISKARP (*blue box*'iga) – Tempo Pen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis
glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (mis vastab 3,64 mg-le)

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 10 (2 x 5) 3 ml pen-süstlit.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitage pen-süstel 28 päeva möödumisel esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke pen-süstel kattega suletult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/944/015

10 (2 x 5) pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Mitmikpakendi VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) – Tempo Pen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis
glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (mis vastab 3,64 mg-le).

3. ABIAINED

Abiained: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi.
Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 pen-süstlit, 3 ml. Mitmikpakendi komponent, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Hävitage pen-süstel 28 päeva möödumisel esmakordsest kasutamisest.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke pen-süstel kattega suletult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/944/015

10 (2 x 5) pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

ABASAGLAR

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ETIKETI TEKST – Tempo Pen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus
glargiin-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ABASAGLAR 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis glargiin-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstli kasutamishuendi saate koos insuliini pen-süstliga. Lugege seda enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ABASAGLAR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ABASAGLAR'i kasutamist
3. Kuidas ABASAGLAR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ABASAGLAR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ABASAGLAR ja milleks seda kasutatakse

ABASAGLAR sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

ABASAGLAR'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne ABASAGLAR'i kasutamist

ABASAGLAR'i ei tohi kasutada

Kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ABASAGLAR'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Abasaglar'i“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia).
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on I tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Informeerige alati teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade tootmist organismis (need on ained, mis toimivad insuliini vastu). Kuid vaid väga harva on selle tõttu vaja muuta insuliini annust.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage koheselt oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Insuliinide segiajamine

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini karbil ja etiketil olevat teavet, et vältida ABASAGLAR'i ja teiste insuliinide segiajamist.

Lapsed

Puudub ABASAGLAR'i kasutamise kogemus alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja ABASAGLAR

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrutaseme muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrataset. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi võtmist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrataset ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- somatostatiini analoogid (nt oktreotiid, mida kasutatakse aeg-ajalt esineva seisundi raviks, mille käigus teie organism toodab liiga palju kasvuhormooni),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse raske hüpoglükeemia raviks),
- isoniaasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin, olansapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te võtate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

ABASAGLAR koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile, kui te planeerite rasestumist või olete juba rase. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodi,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

ABASAGLAR sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas ABASAGLAR’i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi ABASAGLAR sisaldab sama toimeainet nagu Toujeo (300 ühikut/ml glargiin-insuliini), ei ole need ravimid asendatavad. Ühe insuliini vahetamine teise insuliini vastu raviskeemis nõuab arsti poolt retsepti väljakirjutamist, meditsiinilist jälgimist ja vere suhkrusisalduse määramist. Lisateabe saamiseks võtke palun arstiga ühendust.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane ABASAGLAR’i vajadus ja mis kell seda peab manustama,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate tegema ka uriini analüüsi,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks ABASAGLAR’i suurema või väiksema annuse süstimine.

ABASAGLAR on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile lisaks sellele määrata lühitoimelist insuliini või kõrgeenenud veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrutaset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrutasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

ABASAGLAR’i võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

ABASAGLAR'i süstitakse üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

ABASAGLAR'i süstitakse naha alla. ÄRGE süstige ABASAGLAR'i veeni, sest see muudab tema toimet ja võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda ABASAGLAR'i süstida. Muutke süstekohta kasutatava kehapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda kolbampulle

ABASAGLAR'i kolbampulle tohib kasutada ainult Lilly insuliini pen-süstlites, kindlustamaks, et te saaksite õige annuse. Kõiki pen-süstleid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt kaasasolevale kasutamisinstruktsioonile.

Kolbampulli paigaldamisel, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel peab hoolikalt jälgima juhiseid pen-süstli kasutamise kohta.

Vältimaks võimalikku haiguse ülekandumist, tuleb iga pen-süstlit kasutada vaid ühe kindla patsiendi poolt.

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Kasutage lahust ainult juhul, kui see on selge, värvitu ja sarnaneb veega ning selles ei ole nähtavaid osakesi. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage.

Võtke alati kasutusele uus kolbampull, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. See võib olla seotud insuliini toime vähenemisega. Kui arvate, et teil on ABASAGLAR'iga probleeme, laske seda kontrollida oma arstil või apteekril.

Eriline tähelepanu enne süstimist

Enne süstimist eemaldage õhumullid (vt pen-süstli kasutamisinstruktsiooni).

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini.

Ärge uuesti täitke ega taaskasutage tühje kolbampulle. Ärge lisage kolbampulli ühtegi teist insuliini. Ärge segage ABASAGLAR'i teiste insuliinide või ravimitega. Ärge lahjendage seda. Segamine või lahjendamine võib põhjustada ABASAGLAR'i toime muutumist.

Probleemid insuliini pen-süstliga?

Järgige pen-süstli kasutusjuhendit.

Kui insuliini pen-süstel on kahjustatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning kasutada uut insuliini pen-süstlit.

Kui te kasutate ABASAGLAR'i rohkem, kui ette nähtud

- Kui te olete **süstinud liiga palju ABASAGLAR'i** või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrutase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrutaset. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrutaset. Informatsiooni hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekstist infolehe lõpus.

Kui te unustate ABASAGLAR'i kasutada

- Kui teil on ABASAGLAR'i annus vahele jäänud või kui te ei ole süstinud piisavalt insuliini või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrutase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrutaset. Informatsiooni hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekstist infolehe lõpus.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Pärast süstimist

Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Kui te lõpetate ABASAGLAR'i kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemiani (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage ABASAGLAR ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate liiga madala veresuhkru (hüpoglükeemia) nähtusid, võtke **kohe** tarvitusele meetmed oma veresuhkru taseme tõstmiseks. Hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) võib olla väga tõsine ja seda esineb insuliinravi puhul väga sageli (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st). Madal veresuhkru tase tähendab, et teie veres ei ole piisavalt suhkrut. Kui veresuhkru tase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateabe saamiseks lugege käesoleva infolehe lõpus olevat kastiga ümbritsetud teksti.

Rasked allergilised reaktsioonid (esinevad harva, võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st) – nähtudeks võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), naha või limaskestade raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsiseaduse ja higistamisega. Rasked allergilised reaktsioonid insuliinide suhtes võivad olla eluohtlikud. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni nähtusid, teavitage sellest otsekohe arsti.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi

hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohas

Nähtudeks võivad olla punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelemine, nõgestõbi, turse ja põletik. Need võivad levida süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile kaovad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- Silma reaktsioonid

Teie veresuhkru taseme oluline muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüpoglükeemia hoo põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- Üldised häired

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid säärtel ja jalalabadel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini, kui täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ABASAGLAR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge asetage ABASAGLAR'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoidke kolbampulli välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud kolbampullid

Kasutusele võetud kolbampulle (insuliini pen-süstli sees) või varuna kaasas kandmiseks võib hoida maksimaalselt 28 päeva temperatuuril kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud kolbampulle ei tohi hoida külmkapis. Ärge kasutage kolbampulli pärast nimetatud perioodi lõppu.

Ärge kasutage ABASAGLAR'i kui märkate selles nähtavaid osakesi. Kasutage ABASAGLAR'i ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu ja sarnaneb veega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ABASAGLAR sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab 100 ühikut toimeainet glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg-le).
- Teised koostisosad on: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „ABASAGLAR sisaldab naatriumi“), vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas ABASAGLAR välja näeb ja pakendi sisu

ABASAGLAR 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis on selge ja värvitu lahus.

ABASAGLAR'i toodetakse spetsiaalses kolbampullis, mis on mõeldud kasutamiseks ainult Lilly insuliini pen-süstlitel. Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust (vastab 300 ühikule) ja saadaval on pakendid, mis sisaldavad 5 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
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

France

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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 (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).

Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige.

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkrutase on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini toime on vähenenud, nt valede säilitamistingimuste tõttu,
- teie insuliinisüstel ei tööta korralikult,
- teie kehaline aktiivsus on väiksem kui tavaliselt, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Hüperglükeemia tunnused

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk, kiire südame löögisagedus ning suhkru ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Kontrollige oma veresuhkru taset ja määrake ketokehade sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkru tase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul, kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas haigusest või palavikust,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Hüpaglückeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalinisuliinilt läinud üle ABASAGLAR'ile, võib hüpaglückeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul),
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpaglückeemia tunnused*- Teie organismis*

Sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti, on näiteks: higistamine, külm higi, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja torkimistunne suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpaglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas, olete põdenud suhkurtõbe pikka aega või kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpaglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu ABASAGLAR;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpaglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne, kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru kontrollimine aidata leida kergeid hüpaglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindel hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpaglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpaglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud jooke. Ettevaatust: Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hüpaglückeemia korral ei aita.

2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta).

Teie arst või diabeetide on sellest teiega varem vestelnud.

Hüpaglückeemiast taastumine võib võtta kauem aega, sest ABASAGLAR on pikatoimeline insuliin.

3. Kui hüpaglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.

4. Pöörduge arsti poole niipea, kui teie seisund halveneb või kui hüpaglückeemia taastub. Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui pole kindel, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas teil on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus eeltäidetud pen-süstlis glargiin-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasa arvatud ABASAGLAR KwikPen eeltäidetud pen-süstli kasutusjuhendit, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ABASAGLAR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ABASAGLAR'i kasutamist
3. Kuidas ABASAGLAR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ABASAGLAR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ABASAGLAR ja milleks seda kasutatakse

ABASAGLAR sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

ABASAGLAR'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne ABASAGLAR'i kasutamist

ABASAGLAR'i ei tohi kasutada

Kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ABASAGLAR'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere-ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Abasaglar'i“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia).
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on I tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Informeerige alati teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade tootmist organismis (need on ained, mis toimivad insuliini vastu). Kuid vaid väga harva on selle tõttu vaja muuta insuliini annust.

Mõnedel pikaajalise II tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage koheselt oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Insuliinide segiajamine

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini karbil ja etiketil olevat teavet, et vältida ABASAGLAR'i ja teiste insuliinide segiajamist.

Lapsed

Puudub ABASAGLAR'i kasutamise kogemus alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja ABASAGLAR

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrutaseme muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrataset. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi võtmist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrataset ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- somatostatiini analoogid (nt oktreotiid, mida kasutatakse aeg-ajalt esineva seisundi raviks, mille käigus teie organism toodab liiga palju kasvuhormooni),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku väljutamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse raske hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin, olansapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te võtate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

ABASAGLAR koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile, kui te planeerite rasestumist või olete juba rase. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

ABASAGLAR sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas ABASAGLAR'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi ABASAGLAR sisaldab sama toimeainet nagu Toujeo (300 ühikut/ml glargiin-insuliini), ei ole need ravimid asendatavad. Ühe insuliini vahetamine teise insuliini vastu raviskeemis nõuab arsti poolt retsepti väljakirjutamist, meditsiinilist jälgimist ja vere suhkursalduse määramist. Lisateabe saamiseks võtke palun arstiga ühendust.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane ABASAGLAR'i vajadus ja mis kell seda peab manustama,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkrutaset ja kas te peate tegema ka uriini analüüsi,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks ABASAGLAR'i suurema või väiksema annuse süstimine.

ABASAGLAR on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile lisaks sellele määrata lühitoimelist insuliini või kõrgeenenud veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrutaset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrutasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

ABASAGLAR'i võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

ABASAGLAR'i süstitakse üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

ABASAGLAR'i süstitakse naha alla. ÄRGE süstige ABASAGLAR'i veeni, sest see muudab tema toimet ja võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda ABASAGLAR'i süstida. Muutke süstekohta kasutatava kehapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda ABASAGLAR KwikPen'i

ABASAGLAR KwikPen on eeltäidetud ühekordne pen-süstel, mis sisaldab glargiin-insuliini.

Lugege hoolikalt „ABASAGLAR KwikPen'i kasutusjuhendit“, mis on lisatud käesolevale pakendi infolehele. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt sellele kasutusjuhendile.

Uus nõel kinnitatakse iga kord enne süstimist. Kasutage ainult ABASAGLAR KwikPen'iga sobivaid nõelu (vt „ABASAGLAR KwikPen'i kasutusjuhendit“).

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne pen-süstli kasutamist vaadeldge ampulli. Ärge kasutage ABASAGLAR KwikPen'i, kui märkate süstelahuses osakesi. Kasutage ABASAGLAR KwikPen'i ainult siis, kui lahus on selge, värvitu ja sarnaneb veega. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage.

Haiguste võimaliku edasikandumise vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini.

Kasutage alati uut pen-süstlit, kui te märkate, et kontroll vere suhkrusisalduse üle on ootamatult halvenenud. Kui te arvate, et teil võib olla probleeme ABASAGLAR KwikPen'iga, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tühje pen-süstleid ei tohi uuesti täita ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada.

Ärge kasutage ABASAGLAR KwikPen'i, kui see on katki või ei tööta korralikult; see tuleb hävitada ja kasutada uut KwikPen'i.

Kui te kasutate ABASAGLAR'i rohkem, kui ette nähtud

- Kui te olete süstinud liiga palju ABASAGLAR'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrutaset. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrutaset. Informatsiooni hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekstist infolehe lõpus.

Kui te unustate ABASAGLAR'i kasutada

- Kui teil on ABASAGLAR'i annus vahele jäänud või kui te ei ole süstinud piisavalt insuliini või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrutase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrutaset. Informatsiooni hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekstist infolehe lõpus.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Pärast süstimist

Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Kui te lõpetate ABASAGLAR'i kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemiani (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage ABASAGLAR ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate liiga madala veresuhkru (hüpoglükeemia) nähtusid, võtke **kohe** tarvitusele meetmed oma veresuhkru taseme tõstmiseks. Hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) võib olla väga tõsine ja seda esineb insuliinravi puhul väga sageli (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st). Madal veresuhkru tase tähendab, et teie veres ei ole piisavalt suhkrut. Kui veresuhkru tase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateabe saamiseks lugege käesoleva infolehe lõpus olevat kastiga ümbritsetud teksti.

Rasked allergilised reaktsioonid (esinevad harva, võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st) – nähtudeks võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), naha või limaskestade raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsiseaduse ja higistamisega. Rasked allergilised reaktsioonid insuliinide suhtes võivad olla eluohtlikud. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni nähtusid, teavitage sellest otsekohe arsti.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohas**

Nähtudeks võivad olla punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelemine, nõgestõbi, turse ja põletik. Need võivad levida süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile kaovad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie veresuhkru taseme oluline muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüpoglükeemia hood põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid säärtel ja jalalabadel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini, kui täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ABASAGLAR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutusele võtmata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge asetage ABASAGLAR'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Kasutusele võetud pen-süstleid, kas kasutamiseks või tagavarana kaasas kandmiseks, võib hoida maksimaalselt 28 päeva jooksul kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis. Ärge kasutage seda pärast nimetatud aja möödumist. Pen-süstli kork tuleb pärast igat kasutamist tagasi panna, et kaitsta ravimit valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ABASAGLAR sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab 100 ühikut toimeainet glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg-le).
- Teised koostisosad on: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „ABASAGLAR sisaldab naatriumi“), vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas ABASAGLAR välja näeb ja pakendi sisu

ABASAGLAR 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis KwikPen on selge värvitu lahus.

ABASAGLAR on saadaval pakendites, mis sisaldavad 5 pen-süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad kahte 5 pen-süstliga karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Infoliht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).

Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige.

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkrutase on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini toime on vähenenud, nt valede säilitamistingimuste tõttu,
- teie insuliinisüstel ei tööta korralikult,
- teie kehaline aktiivsus on väiksem kui tavaliselt, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Hüperglükeemia tunnused

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk, kiire südame löögisagedus ning suhkru ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Kontrollige oma veresuhkru taset ja määrake ketokehade sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkru tase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul, kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas haigusest või palavikust,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Hüpaglückeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalinisuliinilt läinud üle ABASAGLAR'ile, võib hüpaglückeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul),
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpaglückeemia tunnused

- Teie organismis

Sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti, on näiteks: higistamine, külm higi, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja torkimistunne suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatuse enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpaglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas, olete põdenud suhkurtõbe pikka aega või kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hüpaglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle iniminsuliinile, nagu ABASAGLAR;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpaglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne, kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru kontrollimine aidata leida kergeid hüpaglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindel hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpaglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpaglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud jooke. Ettevaatust: Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hüpaglückeemia korral ei aita.

2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta).

Teie arst või diabeetide on sellest teiega varem vestelnud.

Hüpaglückeemiast taastumine võib võtta kauem aega, sest ABASAGLAR on pikatoimeline insuliin.

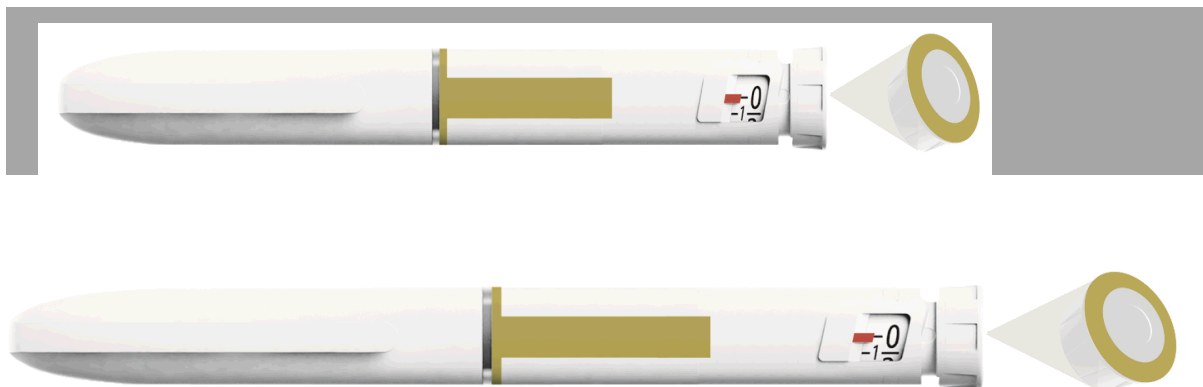
3. Kui hüpaglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.

4. Pöörduge arsti poole niipea, kui teie seisund halveneb või kui hüpaglückeemia taastub. Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui pole kindel, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas teil on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Kasutusjuhend
ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
glargiin-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

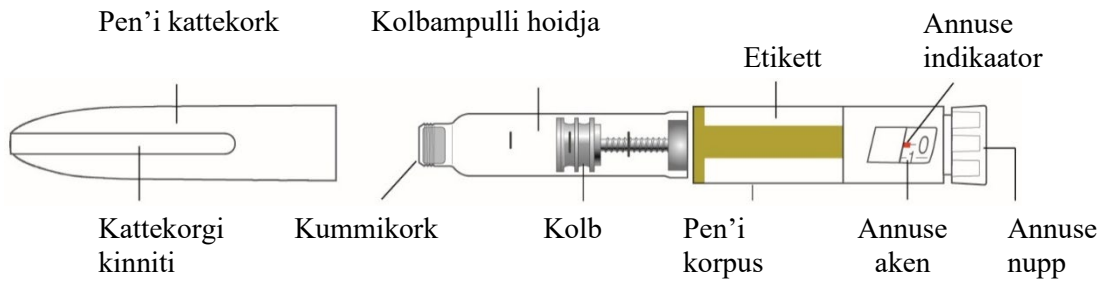
Lugege kogu kasutusjuhend täielikult läbi enne ABASAGLAR'i kasutamist ja iga kord, kui te saate uue ABASAGLAR KwikPen'i. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vestlust teie raviarstiga teie haigusest või teie ravimisest.

ABASAGLAR KwikPen ("Pen") on pen-süstel, mis sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini. Te saate ühte pen-süstlit kasutades süstida endale mitmeid annuseid. Pen-süstel võimaldab valida ühe ühiku kaupa. Te saate ühekorraga süstida 1...60 **80** ühikut. **Kui teie annus on suurem kui 60 **80** ühikut, peate te end süstima rohkem kui üks kord.** Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu vaid siis, kui Te olete ära kasutanud kõik pen-süstlis sisalduvad 300 ühikut.

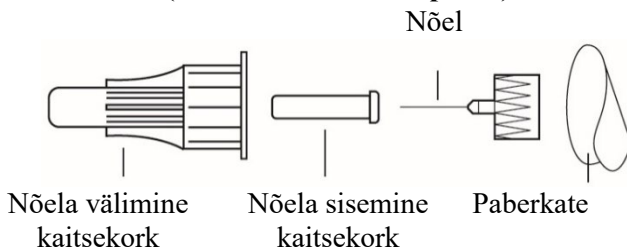
Ärge jagage oma pen'i teiste inimestega, isegi, kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ning ärge jagage neid teiste inimestega. Te võite neile mõne infektsiooni edasi anda, või saada ise nendelt infektsiooni.

Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

KwikPen'i osad



Pen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Rohelise rõngaga annuse nupp



Kuidas tunda teie ABASAGLAR 100 ühikut/ml KwikPen ära:

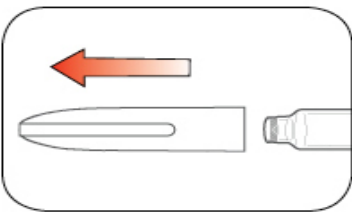
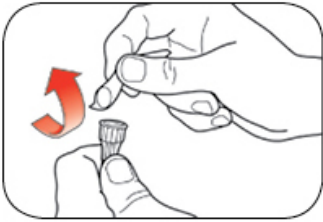
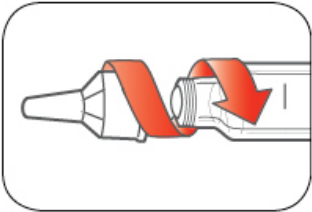
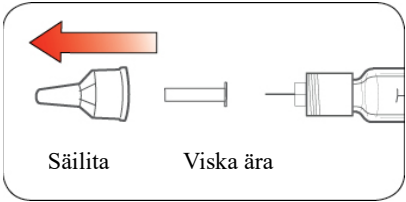
- Pen-süstli värvus: helehall
- Annuse nupp: helehall, otsas rohelise rõngaga
- Etikett: Helehall, rohelist värvi triipudega

Süstimiseks vajalik varustus:

- ABASAGLAR KwikPen
- KwikPen koos sobivate nõeltega (soovitatakse kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitups

Pen-süstli ettevalmistus

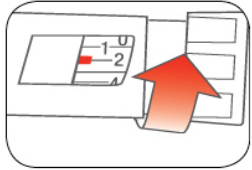
- Peske oma käed vee ja seebiga
- Kontrollige pen'i, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge** kasutage oma pen'i pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist pärast pen'i esimest kasutamist.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati **uus nõel**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

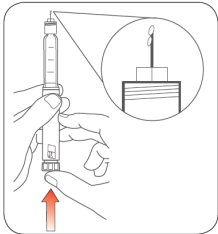
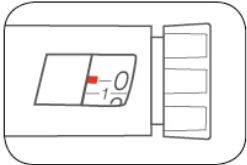
Samm 1: - Tõmmake pen'i kattekork otse ära. - Ärge eemaldage pen'i etiketti. - Pühkige vatitupsuga kummikorki. ABASAGLAR peab olema läbipaistev ja värvitu. Ärge kasutage, kui see on hägune, värvi muutnud või sisaldab tükke.	
Samm 2: - Valige uus nõel. - Eemaldage nõela väliskorgilt paberkate.	
Samm 3: Lükake kattega nõel otse pen'ile ja keerake nõel peale, kuni see jääb kinni.	
Samm 4: - Tõmmake nõela väliskork otse ära. Ärge visake seda ära. - Tõmmake nõela sisekork ära ja visake ära.	

Pen'i eeltäitmine

Eeltäitke iga kord enne süstimist.

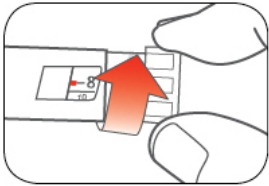
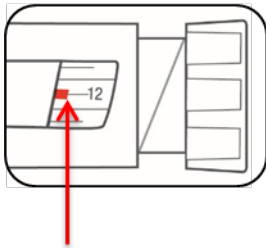
- Eeltäitmine tagab, et pen on kasutusvalmis ja õhumullid, mis võivad kolbampulli tavakasutuse käigus koguneda, on eemaldatud.
- Kui te ei eeltäida enne iga süstet, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

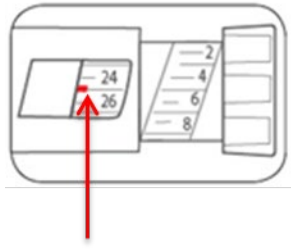
Samm 5: Eeltäitmiseks keerake annuse nuppu ja valige 2 ühikut.	
--	--

Samm 6: Hoidke oma pen'i suunaga nõel ülespoole. Koputage kolbampulli hoidjat, et õhk koguneks üles.	
Samm 7: - Jätkake pen'i hoidmist, nõel ülespoole asendis. Vajutage annusenupp sisse, kuni see peatub ja annuseaknas on näha "0". Hoidke annusenuppu sees ja lugege aeglaselt viieni. - Te peate nüüd nägema nõela otsas insuliini. - Kui insuliini nähtavale ei ilmu, siis korrake eeltäitmist, kuid mitte üle 4 korra. - Kui te ikka ei näe insuliini ilmumist, vahetage nõela ja korrake eeltäitmise samme. Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta teie annust.	 

Annuse valimine

- Te võite valida annuse üksikannuseks 1 kuni 60 **80** ühikut.
- Kui te vajate 60 **80** ühikust suuremat annust, peate selle manustama enam kui ühe süstena.
 - Kui te vajate nõuannet, kuidas annuseid jagada, küsige palun oma diabeediõelt.
 - Vahetage igal süstekorral nõela ja teostage eeltäitmine.

Samm 8: - Keerake annusenupp selle ühikute arvu poole, mida teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab ühtima teie annusega. - Pen võimaldab valida ühe ühiku kaupa. - Annuse nupp teeb seda keerates klikki. - ÄRGE valige annust klikke lugedes, kuna nii võite valida vale annuse. - Annust saab korrigeerida, kui keerate annusenuppu ükskõik kummas suunas kuni annuse indikaator näitab vajalikku ühikute arvu. Paarisarvud on peale trükitud.	 
--	---

– Paaritud arvud on peale number 1 näidatud eraldusjoontena paarisarvude vahel täisjoonena. • Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid veendumaks, et te olete valinud õige annuse.	(Näide: annuse aknas on näidatud 12 ühikut)  (Näide: annuse aknas on näidatud 25 ühikut)
---	---

- Pen ei lase teil valida rohkem ühikuid kui on jäänud teie pen'i.
- Kui te peate süstima rohkem ühikuid kui on pen'i jäänud, siis võite kas:
 - manustada järelejäänud koguse oma käesolevast pen'ist ja lõpetada oma annus uut pen'i kasutades **või**
 - manustada kogu annus uuest pen'ist.
- See on normaalne, et pen'i jääb väike kogus insuliini, mida te ei saa enam süstida.

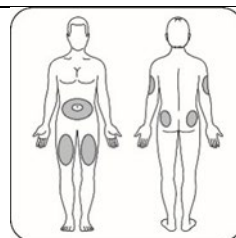
Süstimine

- Süstige oma insuliini annus nii nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.
- Vahetage (roteerige) oma süstekohti iga süstimise ajal.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

Samm 9:

Valige süstekoht.

- ABASAGLAR'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) teie kõhu piirkonda, tuharatesse, õlavarde või reitesse.
- Valmistage süstitav nahapiirkond ette nagu meditsiinitöötaja õpetas.

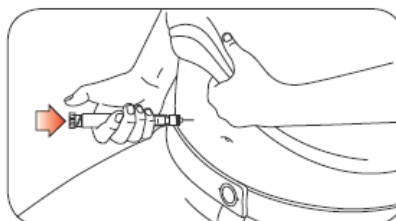


Samm 10:

- Torgake nõel naha alla.
- Vajutage annuse nupp täiesti lõpuni.
- Jätkake annusenuppu all hoidmist ja **lugege aeglaselt** viieni enne kui eemaldate nõela.



Ärge püüdke oma insuliini süstida annusenuppu keerates. Annusenuppu keerates, Te **EI** saa oma annust.

**Samm 11:**

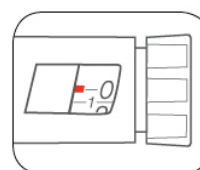
- Eemaldage nõel nahast.

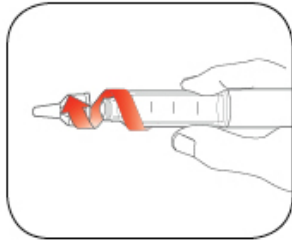
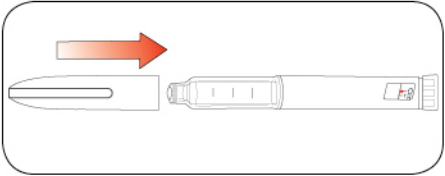
Insuliini tilgake nõela otsas on normaalne, see ei mõjuta teie annust.

- Kontrollige annuseaknas olevat numbrit.
 - Kui Te näete annuseaknas “0”, olete Te saanud kogu oma valitud annuse.
 - Kui te ei näe annuseaknas “0”, **ärge** valige uuesti. Torgake nõel naha alla ning süstige lõpuni.
 - Kui Te **ikka** arvate, et Te ei saanud täielikku valitud annust, **ärge alustage uuesti ega ärge korrake süstimist**. Mõõtke oma veresuhkru taset nagu meditsiinitöötajad on teid õpetanud.
 - Kui Te tavaliselt peate süstima 2 korda, et saada terve annus, ärge unustage ennast süstida teist korda.

Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata.

Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitükikese või tupsuga kergelt süstekohale. **Ärge** hõõruge seda piirkonda.

**Pärast süstimist**

Samm 12: Asetage välimine nõelakork peale tagasi.	
Samm 13: - Keerake kattega nõel lahti ja visake ära, nagu meditsiinitöötaja teile õpetas. - Ärge hoidke pen'i koos sellele kinnitatud nõelaga, sellega te saate vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.	
Samm 14: Asetage pen'i kattekork tagasi, lükates seda otse peale nii et pen'i kattekorgi kinniti jääb kohakuti annuse indikaatoriga.	

Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange nõelad suletavasse torkekindlasse konteinerisse.
- Ärge visake täissaanud teravate esemete konteinerit prügikasti.
- Küsige oma meditsiinitöötaja käest, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendama kohalikke, tervishoiuteenuse osutaja või institutsionaalset seadusandlust.

Pen-süstli säilitamine

Kasutusel mitteolevad pen'id.

- Kasutusel mitteolevaid pen'e hoitakse külmkapis, temperatuuril 2...8 °C.
- Ärge** laske ABASAGLAR'il külmuda. **Ärge** kasutage, kui see on olnud külmunud.
- Kasutusel mitteolevaid pen'e võib võtta kasutusele kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni juhul, kui pen on hoitud külmkapis.

Kasutusel olevad pen'id

- Hoidke kasutatavat pen'i toatemperatuuril [kuni 30 °C] ning kuumuse ja valguse eest kaitstult.
- Visake ära pen, mille kasutusele võtmisest on möödunud 28 päeva, isegi juhul, kui seal on veel insuliini sees.

Üldine teave teie pen-süstli ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks

- Hoidke oma pen-süstel laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Ärge** kasutage, kui teie pen-süstli mõni osa on katki või kahjustatud.
- Kandke alati tagavara pen-süstlit kaasas juhuks, kui üks peaks ära kaduma või katki minema.

Veateated

- Kui te ei saa pen'i kattekorki eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja siis tõmmake otse pealt ära.
- Kui annusenuppu on raske sisse lükata:
 - Abiks võib olla annusenupu aeglasem sisse vajutamine süstimise ajal
 - Teie nõel võib olla ummistunud. Asetage uus nõel ja eeltäitke pen.
 - Teie pen'is võib olla tolmu, toidujääke või vedelikke. Visake see pen ära ja võtke kasutusele uus pen.

Kui teil tekib oma ABASAGLAR KwikPen'i kohta küsimusi või probleeme, võtke abi saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga.

See infoleht on viimati kaasajastatud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus eeltäidetud pen-süstlis glargiin-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasa arvatud ABASAGLAR Tempo Pen eeltäidetud pen-süstli kasutusjuhendit, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ABASAGLAR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ABASAGLAR'i kasutamist
3. Kuidas ABASAGLAR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ABASAGLAR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ABASAGLAR ja milleks seda kasutatakse

ABASAGLAR sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

ABASAGLAR'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne ABASAGLAR'i kasutamist

ABASAGLAR'i ei tohi kasutada

Kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ABASAGLAR'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas kasutada Abasaglar'i“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia).
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on I tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Informeerige alati teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade tootmist organismis (need on ained, mis toimivad insuliini vastu). Kuid vaid väga harva on selle tõttu vaja muuta insuliini annust.

Mõnedel pikaajalise II tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage koheselt oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Insuliinide segiajamine

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini karbil ja etiketil olevat teavet, et vältida ABASAGLAR'i ja teiste insuliinide segiajamist.

Tempo Pen

Tempo Pen sisaldab magnetit. Kui teile on paigaldatud meditsiiniseade, näiteks südamerütmur, ei pruugi see töötada korralikult, kui Tempo Pen'i hoitakse liiga lähedal. Magnetvälja ulatus on ligikaudu 1,5 cm.

Lapsed

Puudub ABASAGLAR'i kasutamise kogemus alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja ABASAGLAR

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrutaseme muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrutaset. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi võtmist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrutaset ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- somatostatiini analoogid (nt oktreotiid, mida kasutatakse aeg-ajalt esineva seisundi raviks, mille käigus teie organism toodab liiga palju kasvuhormooni),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku väljutamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse raske hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin, olansapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te võtate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

ABASAGLAR koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile, kui te planeerite rasestumist või olete juba rase. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase)
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

ABASAGLAR sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas ABASAGLAR’i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi ABASAGLAR sisaldab sama toimeainet nagu Toujeo (300 ühikut/ml glargiin-insuliini), ei ole need ravimid asendatavad. Ühe insuliini vahetamine teise insuliini vastu raviskeemis nõuab arsti poolt retsepti väljakirjutamist, meditsiinilist jälgimist ja vere suhkursisalduse määramist. Lisateabe saamiseks võtke palun arstiga ühendust.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane ABASAGLAR’i vajadus ja mis kell seda peab manustama;
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkrutaset ja kas te peate tegema ka uriinianalüüsi;
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks ABASAGLAR’i suurema või väiksema annuse süstimine.

ABASAGLAR on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile lisaks sellele määrata lühitoimelist insuliini või kõrgeenenud veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrutaset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima oma vere suhkrutase muutustele, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

ABASAGLAR'i võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

ABASAGLAR'i süstitakse üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

ABASAGLAR'i süstitakse naha alla. ÄRGE süstige ABASAGLAR'i veeni, sest see muudab ravimi toimet ja võib põhjustada hüpotükeemiat.

Teie arst näitab teile, millisesse kehapiirkonda ABASAGLAR'i süstida. Muutke süstekohta kasutatava kehapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda ABASAGLAR Tempo Pen'i

ABASAGLAR Tempo Pen on eeltäidetud ühekordne pen-süstel, mis sisaldab glargiin-insuliini.

Lugege hoolikalt „ABASAGLAR Tempo Pen'i kasutusjuhendit“, mis on lisatud käesolevale pakendi infolehele. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt sellele kasutusjuhendile.

Uus nõel kinnitatakse iga kord enne süstimist. Kasutage ainult ABASAGLAR Tempo Pen'iga sobivaid nõelu (vt „ABASAGLAR Tempo Pen'i kasutusjuhend“).

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne pen-süstli kasutamist vaadeldge ampulli. Ärge kasutage ABASAGLAR Tempo Pen'i, kui märkate süstelahuses osakesi. Kasutage ABASAGLAR Tempo Pen'i ainult siis, kui lahus on selge, värvitu ja sarnaneb veega. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage.

Haiguste võimaliku edasikandumise vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini.

Kasutage alati uut pen-süstlit, kui te märkate, et kontroll vere suhkrusisalduse üle on ootamatult halvenenud. Kui te arvate, et teil võib olla probleeme ABASAGLAR Tempo Pen'iga, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tühje pen-süstleid ei tohi uuesti täita ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada.

Ärge kasutage ABASAGLAR Tempo Pen'i, kui see on katki või ei tööta korralikult; see tuleb hävitada ja kasutada uut Tempo Pen'i.

Tempo Pen on loodud töötama koos Tempo Smart Button'iga. Tempo Smart Button on valikuline toode, mille saab ühendada Tempo Pen'i annusenupuga ja mis aitab Abasaglar'i annuseteavet üle kanda Tempo

Pen'ist ühilduvasse mobiilirakendusse. Tempo Pen süstib insuliini hoolimata sellest, kas sellega on ühendatud Tempo Smart Button või mitte. Andmete ülekandmiseks mobiilirakendusse järgige Tempo Smart Button'iga kaasasolevat juhendit ja mobiilirakenduse juhiseid.

Kui te kasutate ABASAGLAR'i rohkem, kui ette nähtud

- Kui te olete süstinud liiga palju ABASAGLAR'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrutaset. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrutaset. Informatsiooni hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekstist infolehe lõpus.

Kui te unustate ABASAGLAR'i kasutada

- Kui teil on ABASAGLAR'i annus vahele jäänud või kui te ei ole süstinud piisavalt insuliini või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrutase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrutaset. Informatsiooni hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekstist infolehe lõpus.
- Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Pärast süstimist

Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Kui te lõpetate ABASAGLAR'i kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemiani (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage ravi ABASAGLAR'iga enne, kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate liiga madala veresuhkru (hüpoglükeemia) nähtusid, võtke **kohe** tarvitusele meetmed oma veresuhkru taseme tõstmiseks. Hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) võib olla väga tõsine ja seda esineb insuliinravi puhul väga sageli (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st). Madal veresuhkru tase tähendab, et teie veres ei ole piisavalt suhkrut. Kui veresuhkru tase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateabe saamiseks lugege käesoleva infolehe lõpus olevat kastiga ümbritsetud teksti.

Rasked allergilised reaktsioonid (esinevad harva, võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st) – nähtudeks võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), naha või limaskestade raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsiseaduse ja higistamisega. Rasked allergilised reaktsioonid insuliinide suhtes võivad olla eluohtlikud. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni nähtusid, teavitage sellest otsekohe arsti.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10st).

Nahaaluseid muhkke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohas**

Nähtudeks võivad olla punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelemine, nõgestõbi, turse ja põletik. Need võivad levida süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile kaovad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie veresuhkru taseme oluline muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüpoglükeemia hoo põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid säärtel ja jalalabadel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini kui täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ABASAGLAR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutusele võtmata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge asetage ABASAGLAR'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Kasutusele võetud pen-süstleid, kas kasutamiseks või tagavarana kaasas kandmiseks, võib hoida maksimaalselt 28 päeva jooksul temperatuuril kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis. Ärge kasutage seda pärast nimetatud aja möödumist. Pen-süstli kork tuleb pärast igat kasutamist tagasi panna, et kaitsta ravimit valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ABASAGLAR sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab 100 ühikut toimeainet glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg-le).
- Teised koostisosad on: tsinkoksiid, metakresool, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „ABASAGLAR sisaldab naatriumi“), vesinikkloriidhape ja süstevesi.
- Tempo Pen sisaldab magnetit (vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kuidas ABASAGLAR välja näeb ja pakendi sisu

ABASAGLAR 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis Tempo Pen on selge värvitu lahus.

ABASAGLAR on saadaval pakendites, mis sisaldavad 5 pen-süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad kahte 5 pen-süstliga karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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 (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).

Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige.

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkru tase on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini toime on vähenenud, nt valede säilitamistingimuste tõttu;
- teie insuliinisüstel ei tööta korralikult;
- teie kehaline aktiivsus on väiksem kui tavaliselt, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus) või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik;
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Hüperglükeemia tunnused

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk, kiire südame löögisagedus ning suhkru ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Kontrollige oma veresuhkru taset ja määrake ketokehade sisaldust uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkrutase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini;
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem;
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud);
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu;
- te tarbite alkoholi, eriti juhul, kui te ei söö piisavalt;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt;
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist;
- te olete paranemas haigusest või palavikust;
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Hüpaglückeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalinisuliinilt läinud üle ABASAGLAR'ile, võib hüpaglückeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul);
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne;
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele);
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüpaglückeemia tunnused*- Teie organismis*

Sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti, on näiteks: higistamine, külm higi, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja torkimistunne suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpaglückeemiale („hoiatussümptomid“), võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas, olete põdenud suhkurtõbe pikka aega või kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia);
- te olete hiljuti läbi elanud hüpaglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt;
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt üle läinud iniminsuliinile, nagu ABASAGLAR;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja ABASAGLAR“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpaglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne, kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru kontrollimine aidata leida kergeid hüpaglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindel hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpaglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpaglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud jooke. Ettevaatust: Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid), hüpaglückeemia korral ei aita.

2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta).

Teie arst või diabeetide on sellest teiega varem vestelnud.

Hüpaglückeemiast taastumine võib võtta kauem aega, sest ABASAGLAR on pikatoimeline insuliin.

3. Kui hüpaglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.

4. Pöörduge arsti poole niipea, kui teie seisund halveneb või kui hüpaglückeemia taastub. Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui pole kindel, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas teil on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Kasutusjuhend
ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen süstelahus pen-süstlis
glargiin-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

Lugege kogu kasutusjuhend täielikult läbi enne ABASAGLAR'i kasutamist ja iga kord, kui te saate uue ABASAGLAR Tempo Pen'i. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vestlust teie raviarstiga teie haigusest või teie ravimisest.

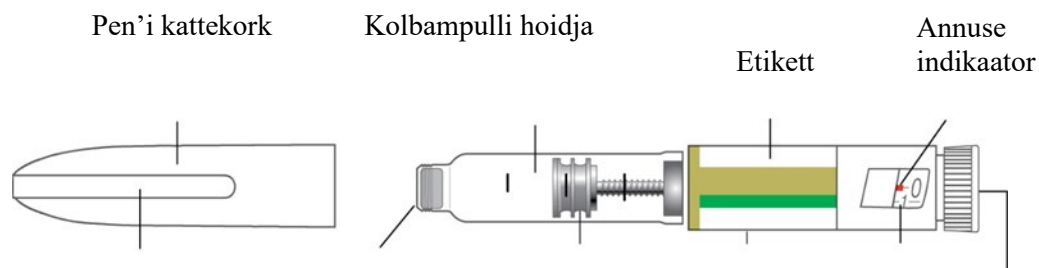
ABASAGLAR Tempo Pen ("pen") on eeltäidetud pen-süstel, mis sisaldab 300 ühikut (3 ml) glargiin-insuliini. Te saate ühte pen-süstlit kasutades süstida endale mitmeid annuseid. Pen-süstel võimaldab valida ühe ühiku kaupa. Te saate ühekorraga süstida 1...80 ühikut. **Kui teie annus on suurem kui 80 ühikut, peate te end süstima rohkem kui üks kord.** Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu vaid siis, kui te olete ära kasutanud kõik pen-süstlis sisalduvad 300 ühikut.

Tempo Pen on loodud töötama koos Tempo Smart Button'iga. Tempo Smart Button on valikuline toode, mille saab ühendada Tempo Pen'i annusenupuga ja mis aitab Abasaglar'i annuseteavet üle kanda Tempo Pen'ist ühilduvasse mobiilirakendusse. Tempo Pen süstib insuliini hoolimata sellest, kas sellega on ühendatud Tempo Smart Button või mitte. Annuseteabe salvestamiseks või ülekandmiseks peab Smart Button olema ühendatud Tempo Pen'iga. Lükake Smart Button otse vastu annusenuppu, kuni kuulete klõpsatust või tunnete, et see lukustub kohale. Andmete ülekandmiseks mobiilirakendusse järgige Tempo Smart Button'iga kaasasolevat juhendit ja mobiilirakenduse juhiseid.

Ärge jagage oma pen'i teiste inimestega, isegi kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ning ärge jagage neid teiste inimestega. Te võite neile mõne infektsiooni edasi anda või saada ise nendelt infektsiooni.

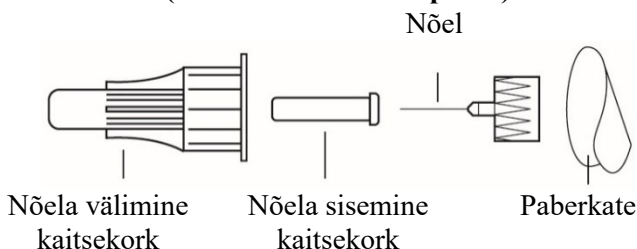
Seda pen'i ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

Tempo Pen'i osad



Kattekorgi kinniti Kummikork Kolb Pen'i korpus Annuse aken Annuse-nupp

Pen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Annusenupp



Kuidas tunda ära ABASAGLAR 100 ühikut/ml Tempo Pen:

- Pen-süstli värvus: helehall
- Annusenupp: helehall
- Etikett: helehall, rohelist värvi triipudega

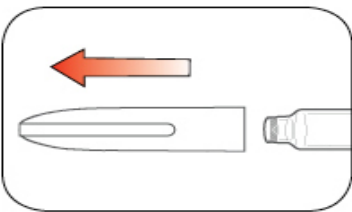
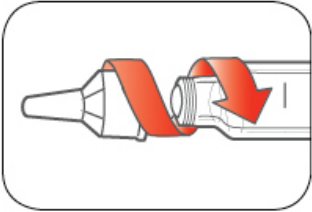
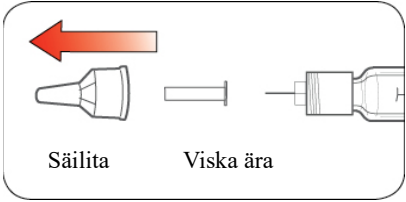
Süstimiseks vajalik varustus:

- Tempo Pen, mis sisaldab insuliini
- Tempo Pen'iga ühilduv nõel (soovitav on kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitups

Nõelad ja vatitups ei kuulu komplekti.

Pen-süstli ettevalmistus

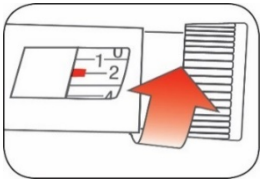
- Peske käed vee ja seebiga puhtaks.
- Kontrollige pen'i, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge** kasutage oma pen'i pärast selle etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist pen'i esmakordsest kasutamisest.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati **uus nõel**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

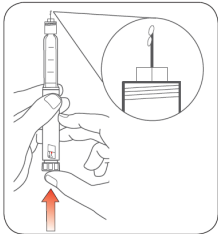
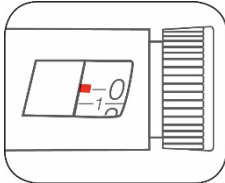
Samm 1: - Tõmmake pen'i kattekork otse ära. - Ärge eemaldage pen'i etiketti. - Pühkige vatitupsuga kummikorki. ABASAGLAR peab olema läbipaistev ja värvitu. Ärge kasutage, kui see on hägune, värvi muutnud või sisaldab tükke.	
Samm 2: - Valige uus nõel. - Eemaldage nõela väliskorgilt paberkate.	
Samm 3: Lükake kattega nõel otse pen'ile ja keerake nõel peale, kuni see jääb kinni.	
Samm 4: - Tõmmake ära nõela väliskork. Ärge visake seda minema. - Tõmmake ära nõela sisekork ja visake minema.	

Pen'i eeltäitmine

Eeltäitke iga kord enne süstimist.

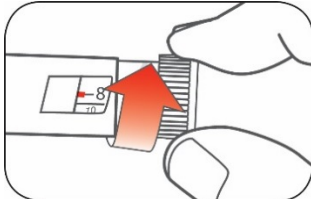
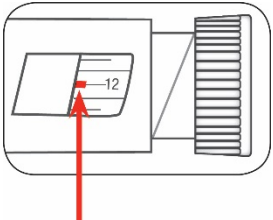
- Eeltäitmine tagab, et pen on kasutusvalmis ja õhumullid, mis võivad kolbampulli tavakasutuse käigus koguneda, on eemaldatud.
- Kui te ei eeltäida enne igit süstet, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

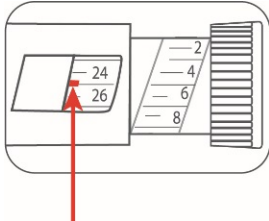
Samm 5: Eeltäitmiseks keerake annusenuppu ja valige 2 ühikut.	
---	--

Samm 6: Hoidke oma pen'i suunaga nõel ülespoole. Koputage kolbampulli hoidjat, et õhk koguneks üles.	
Samm 7: - Jätkake pen'i hoidmist, nõel ülespoole suunatud. Vajutage annusenupp sisse, kuni see peatub ja annuseaknas on näha "0". Hoidke annusenuppu sees ja lugege aeglaselt viieni. Te peate nüüd nägema nõela otsas insuliini. - Kui insuliini nähtavale ei ilmu, siis korrake eeltäitmist, kuid mitte üle 4 korra. - Kui te ikka ei näe insuliini ilmumist, vahetage nõela ja korrake eeltäitmise samme. Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta teie annust.	 

Annuse valimine

- Te võite valida üksikannuseks 1 kuni 80 ühikut.
- Kui te vajate 80 ühikust suuremat annust, peate selle manustama enam kui ühe süstena.
 - Kui te vajate nõuannet, kuidas annuseid jagada, küsige palun oma tervishoiutöötajalt.
 - Vahetage igal süstekorral nõela ja teostage eeltäitmine.

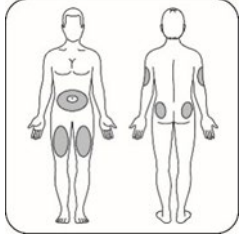
Samm 8: - Keerake annusenupp selle ühikute arvu poole, mida teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab ühtima teie annusega. - Pen võimaldab valida ühe ühiku kaupa. - Annusenupp teeb seda keerates klikki. ÄRGE valige annust klikke lugedes, kuna nii võite valida vale annuse. - Annust saab korrigeerida, kui keerate annusenuppu ükskõik kummas suunas, kuni annuse indikaator näitab vajalikku ühikute arvu. Paarisarvud on peale trükitud.	 
---	--

– Paaritud arvud on peale number 1 näidatud eraldusjoontena paarisarvude vahel täisjoonena. • Kontrollige alati annuse aknas olevaid numbreid veendumaks, et te olete valinud õige annuse.	(Näide: annuse aknas on näidatud 12 ühikut)  (Näide: annuse aknas on näidatud 25 ühikut)
---	---

- Pen ei lase teil valida rohkem ühikuid, kui on jäänud teie pen'i.
- Kui te peate süstima rohkem ühikuid kui on pen'i jäänud, siis võite kas:
 - manustada järelejäänud koguse oma käesolevast pen'ist ja lõpetada oma annus uut pen'i kasutades **või**
 - manustada kogu annuse uuest pen'ist.
- See on normaalne, et pen'i jääb väike kogus insuliini, mida te ei saa enam süstida.

Süstimine

- Süstige oma insuliini annus nii, nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.
- Vahetage (roteerige) oma süstekohti iga süstimise ajal.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

Samm 9: Valige süstekoht. • ABASAGLAR'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) teie kõhu piirkonda, tuharatesse, õlavarde või reitesse. • Valmistage süstitav nahapiirkond ette, nagu meditsiinitöötaja õpetas.	
--	--

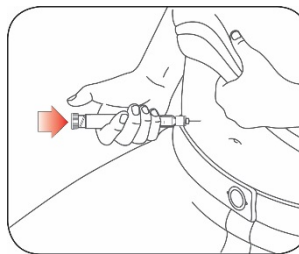
Samm 10:

- Torgake nõel naha alla.
- Vajutage annuse nupp täiesti lõpuni.

- Jätkake annusenupu all hoidmist ja **lugege aeglaselt** viieni, enne kui eemaldate nõela.



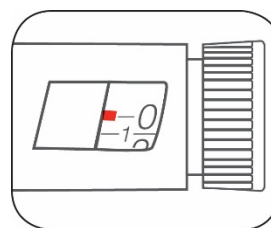
Ärge püüdke oma insuliini süstida annusenuppu keerates. Annusenuppu keerates te **EI** saa oma annust.

**Samm 11:**

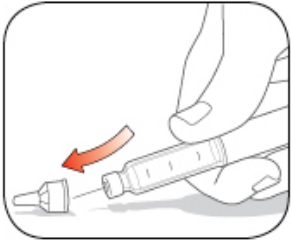
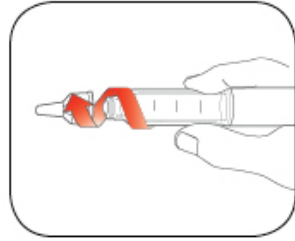
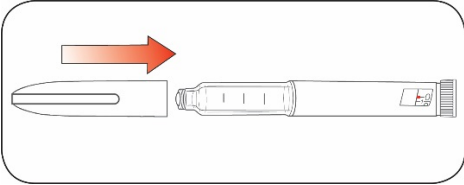
- Eemaldage nõel nahast.
 - Insuliini tilgake nõela otsas on normaalne, see ei mõjuta teie annust.
- Kontrollige annuseaknas olevat numbrit.
 - Kui te näete annuseaknas “0”, olete saanud kogu valitud annuse.
 - Kui te ei näe annuseaknas “0”, **ärge valige** uuesti. Torgake nõel naha alla ning süstige lõpuni.
 - Kui te **ikka** arvate, et te ei saanud täielikku valitud annust, **ärge alustage uuesti ega ärge korrake süstimist**. Mõõtke oma veresuhkru taset, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud.
 - Kui te tavaliselt peate süstima 2 korda, et saada terve annus, ärge unustage ennast süstida teist korda.

Iga süstega liigub kolb ainult veidi edasi ja te ei pruugi seda märgata.

Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge marlitüki või vatitupsuga kergelt süstekohale. **Ärge** hõõruge seda piirkonda.



Pärast süstimist

Samm 12: Asetage välimine nõelakork peale tagasi.	
Samm 13: - Keerake kattega nõel lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt "Pen-süstlite ja nõelte hävitamine"). Ärge hoidke pen'i koos selle külge kinnitatud nõelaga, sellega te saate vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.	
Samm 14: Asetage pen'i katekork tagasi, lükates seda otse peale nii, et pen'i katekorgi kinniti jääb kohakuti annuse indikaatoriga.	

Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange nõelad suletavasse torkekindlasse konteinerisse.
- Ärge** visake täissaanud teravate esemete konteinerit prügikasti.
- Küsi oma tervishoiutöötaja käest, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendama kohalikke, tervishoiutöötajalt saadud või raviasutuse juhiseid.

Pen-süstli säilitamine

Kasutusel mitteolevad pen'id

- Kasutusel mitteolevaid pen'e hoitakse külmkapis (2...8 °C).
- Ärge** laske ABASAGLAR'il külmuda. **Ärge** kasutage, kui see on olnud külmunud.
- Kasutusel mitteolevaid pen'e võib võtta kasutusele kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni juhul, kui pen'i on hoitud külmkapis.

Kasutusel olevad pen'id

- Hoidke kasutatavat pen'i toatemperatuuril (kuni 30 °C) ning tolmu, toidu ja vedelike, kuumuse ja valguse eest kaitstult.
- Visake ära pen, mille kasutusele võtmisest on möödunud 28 päeva, isegi juhul, kui seal on veel insuliini sees.

Üldine teave teie pen-süstli ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks

- **Hoidke oma pen-süstlit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Ärge** kasutage, kui teie pen-süstli mõni osa on katki või kahjustatud.
- Kandke alati kaasas tagavara pen-süstlit juhuks, kui üks peaks ära kaduma või katki minema.

Veateated

- Kui te ei saa pen'i kattedorki eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja siis tõmmake otse pealt ära.
- Kui annusenuppu on raske sisse lükata:
 - Abiks võib olla annusenupu aeglasem sisse vajutamine süstimise ajal.
 - Teie nõel võib olla ummistunud. Asetage uus nõel ja eeltäitke pen.
 - Teie pen'is võib olla tolmu, toidujääke või vedelikke. Visake see pen ära ja võtke kasutusele uus pen. Võite vajada arsti poolt väljakirjutatud retsepti.

Kui teil tekib oma ABASAGLAR Tempo Pen'i kohta küsimusi või probleeme, võtke abi saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga.

See infoleht on viimati kaasajastatud