

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban

2 MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység glargin inzulint* tartalmaz milliliterenként (ami 3,64 mg-mal egyenértékű).

Patrononként 3 ml oldatos injekciót tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg.

*előállításuk rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ABASAGLAR, glargin inzulint (ami egy inzulinanalóg) tartalmaz, melynek hosszú a hatástartama.

Az ABASAGLAR-t naponta egyszer kell beadni, bármikor a nap folyamán, de minden nap ugyanabban az időpontban.

Az adagolási rendet (az adagot és a beadás időpontját) egyénileg kell megállapítani. 2-es típusú diabetes mellitus-ban szenvedő betegek esetén az ABASAGLAR orális antidiabetikumokkal együtt is adható.

Ennek a gyógyszernek a hatásere ssége egységekben van meghatározva. Ez az egység kizárólag a glargin inzulinra vonatkozik, és nem keverendő össze a nemzetközi egységgel (NE) vagy azokkal az egységekkel, melyeket más inzulinanalógok hatásere sségének kifejezésére alkalmaznak (lásd 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 éves)

Időseknél a vesefunkció fokozatos romlása az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén kisebb lehet az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében.

Gyermekek és serdülők

Serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében igazolták (lásd 5.1 pont). Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani.

2 évesnél fiatalabb gyermekek

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Más inzulinkészítményekről ABASAGLAR-ra történő átállás

Közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményről az ABASAGLAR-ra történő átálláskor a bázis inzulinadag és az egyidejű egyéb antidiabetikus kezelés (a mellette alkalmazott reguláris inzulinok vagy gyors hatású inzulinanalógok adagjának és adagolásuk gyakoriságának, illetve az orális antidiabetikumok adagjának) módosítása válhat szükségessé.

Napi kétszeri NPH inzulinról ABASAGLAR-ra történő átállás

Az éjszakai és a kora reggeli hypoglykaemia veszélyének mérséklése érdekében a bázis inzulinkezelésüket a napi kétszeri NPH inzulinról a napi egyszeri ABASAGLAR adagolásra változtató betegek napi bázis inzulinadagját a kezelés első heteiben 20-30%-kal csökkenteni kell.

300 egység/ml glargin inzulinról ABASAGLAR-ra történő átállás

Az ABASAGLAR és a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin) nem bioegyenértékűek, és egymással közvetlenül nem felcserélhetőek. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében, a bázis inzulinkezelésüket a napi egyszeri 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó inzulinkezelésről a napi egyszeri ABASAGLAR-ral történő inzulinkezelésre változtató betegek adagját körülbelül 20%-kal csökkenteni kell.

Az első hetek során szükséges adagcsökkentést - legalább részben - kompenzálni kell az étkezésekkor alkalmazott inzulinadag emelésével; ezen időszakot követően a napi adagolási rendet egyénenként kell beállítani.

Az átállás idején és az azt követő hetekben az anyagcsere gyakori ellenőrzése szükséges.

Az anyagcserekontroll javulása és az ennek következtében kialakuló inzulinérzékenység-fokozódás az adagolás további módosítását teheti szükségessé. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor például a beteg testtömege vagy életvitele, illetve az inzulinadag beadásának időpontja változik, vagy ha egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

A humán inzulin elleni antitestek jelenléte miatt magas inzulinadagokat igénylő betegek azt tapasztalhatják, hogy ABASAGLAR-kezelés esetén az inzulinra jobban reagálnak.

Az alkalmazás módja

Az ABASAGLAR-t subcutan kell beadni.

Az ABASAGLAR nem adható intravénásan. A glargin inzulin elhúzó hatástartama a bőr alatti kötőszövetbe történő injektálásától függ. A szokásos subcutan adag intravénás alkalmazása súlyos hypoglykaemiát válthat ki.

A glargin inzulinnak a hasfal, a felkar vagy a comb bőre alá történő beadása utáni szérumszintekben nincs klinikailag jelentős különbség.

A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régióban belül.

Az ABASAGLAR nem keverhető semmilyen más inzulinnal és nem hígítható. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Diabeteses ketoacidosis

Az ABASAGLAR nem a választandó inzulin a diabeteses ketoacidosis kezelésére. Ilyen esetekben helyette reguláris inzulin intravénás alkalmazása javasolt.

Inzulinszükséglet és dózismódosítás

Elégtelen glükózkontroll vagy hyper-, illetve hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő beadási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt meg kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

Egy beteg más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállítását szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatásereőség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin, stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulása az alkalmazott inzulinok hatásprofiljától függ, és a kezelési rend módosításával változhat. A glargin inzulin által biztosított, időben elnyújtottabb bázisinzulin ellátás miatt kevesebb éjszakai, de több kora reggeli hypoglykaemia várható.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (átmeneti vakság kockázata hypoglykaemiát követően).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezetten vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a glykaemiás kontroll jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,

- idők,
- állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállás után,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- akik pszichiátriai betegségben szenvednek,
- akik egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemia tüneteit.

A subcutan beadott glargin inzulin hosszú hatástartama késleltetheti a hypoglykaemia rendeződését.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, számolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokkal.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges annak ellenőrzése, hogy a beteg pontosan betartja-e az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja-e be az inzulint, és érzékeli-e a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz megszűnése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszan tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis és hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés.

Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak kevés ételt vagy egyáltalán nem tudnak enni, illetve ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését okozhatja. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezen antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé (lásd 5.1 pont).

Injekciós tollak használata ABASAGLAR patronokkal

A patronok kizárólag többször használatos Lilly inzulin injekciós tollal használhatóak, és nem szabad azokat semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel más injekciós tollaknál nem állapították meg az adagolás pontosságát.

A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyek során véletlenül más inzulinokat, főként rövid hatású inzulinokat alkalmaztak a glargin inzulin helyett. Mindig, minden injekció beadása előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, az ABASAGLAR és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

ABASAGLAR és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikófaktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az ABASAGLAR kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása tekintetében. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a glargin inzulin adag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikumok, angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) -gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) -gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok, szomatostatin analógok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glükagon, izoniazid, ösztrogének, progesztogének, fenotiazin származékok, szomatropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, atípusos antipszichotikumok (pl. klozapin és olanzapin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glargin inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollós klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Terhes nők kezeléséből származó nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolja a glargin inzulin terhességre gyakorolt specifikus mellékhatását, sem specifikus malformatív, sem feto- / neonatális toxicitását.

Az állatkísérletek adatai nem igazoltak reprodukzív toxicitást.

Az ABASAGLAR alkalmazása a terhesség alatt megfontolható, ha az klinikailag indokolt.

A terhességet megelőzően is fennálló vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere-kontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt a hyperglykaemiával összefüggő kedvezőtlen következmények megelőzése érdekében. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a glargin inzulin, mint peptid, emésztés során aminosavakra bomlik az emberi gastrointestinalis rendszerben, az elfogyasztott glargin inzulinnak az anyatejjel táplált újszülötthez/csecsemőre kifejtett metabolikus hatása nem várható.

Szoptatás idején szükségessé válhat az inzulin adagjának és a diéta módosítása.

Termékenység

Az állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, továbbá pl. a látászavar miatt csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség, ami veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy a gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor gépjárművet vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy akiknél gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés vagy a gépkezelés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A hypoglykaemia (nagyon gyakori), amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulinterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag meghaladja a szükségletet (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve: nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100 - 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$; nagyon ritka $< 1/10\,000$ és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek						
Allergiás reakciók				X		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek						
Hypoglykaemia	X					
Idegrendszeri betegségek és tünetek						
Ízérzés zavara					X	
Szembetegségek és szemészeti tünetek						
Látásromlás				X		
Retinopathia				X		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei						
Lipohypertrophia		X				
Lipoatrophia			X			
Cutan amyloidosis						X
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei						
Izomfájdalom					X	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók						
Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók		X				
Ödéma				X		

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

A súlyos hypoglykaemiás rohamok – főként, ha visszatérőek - neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszan tartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek. Sok betegnél az idegrendszer hypoglykaemiás jeleit és tüneteit megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebb az ellenreguláció jelensége és ennek tünetei.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinnal szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakciók ritkák. Ezek az inzulin (köztük a glargin inzulin is) vagy a segédanyagok bármelyike iránti reakciók együtt járhatnak például generalizált bőrreakciókkal, angioödémával, bronchospasmussal, vérnyomáscsökkenéssel és shock-kal, és életveszélyesek is lehetnek.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

A glykaemiás kontroll jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A glykaemiás kontroll tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzív inzulinterápia a glykaemiás kontroll hirtelen normalizálódásával azonban a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki. Proliferatív retinopathiában szenvedő betegeknek, különösen, ha nem történt fotokoagulációs kezelés, a súlyos hypoglykaemiás epizódok átmeneti amaurost (teljes vakságot) okozhatnak.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók közé tartozik pl. a bőrvörösség, fájdalom, viszketés, csalánkiütés, duzzanat, vagy a gyulladás. A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

Az inzulin ritkán nátriumretenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi nem megfelelő anyagszerekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a 18 éves vagy fiatalabb gyermekekre és serdülőkre vonatkozó biztonságossági profil hasonlít a felnőttekéhez. A forgalomba hozatalt követő mellékhatás figyelés során a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél. Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok során szerzett biztonságossági adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a **hatóság részére az V. függelékben** található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Az inzulin túlادagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat a gyógyszer adagjának, az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén intramuscularis vagy subcutan glükagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. További szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség, mivel a látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek. Hosszú hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra. ATC kód: A10AE04.

Az ABASAGLAR hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A glargin inzulin humán inzulinanalóg, amelyet úgy alakítottak ki, hogy semleges pH mellett kismértékű legyen az oldhatósága. Az ABASAGLAR oldatos injekció savas pH-ján (pH 4) azonban teljes mértékben oldható. A subcutan szövetbe történő beadását követően a savas oldat semlegessé válik, ami mikroprecipitátumok képződéséhez vezet, melyekből a glargin inzulin egyszerre kis mennyiségben, folyamatosan szabadul fel. Ezáltal egyenletes, csúcsszintek nélküli, jól kiszámítható koncentráció-idő görbe és elnyújtott hatástartam alakul ki.

A glargin inzulin 2 aktív metabolitná - M1 és M2 - alakul át (lásd 5.2 pont).

Inzulinreceptorhoz való kötődés

In vitro vizsgálatok azt mutatják, hogy a glargin inzulin, valamint M1- és M2-metabolitjának az inzulinreceptorhoz való affinitása a humán inzulinéhoz hasonlít.

IGF-1-receptorhoz való kötődés: A glargin inzulin humán IGF-1-receptorhoz való affinitása körülbelül 5-8-szor nagyobb, mint a humán inzuliné (de körülbelül 70-80-szor kisebb, mint az IGF-1 affinitása). Az M1- és M2- metabolit viszont a humán inzulinhoz viszonyítva valamivel kisebb affinitással kötődik az IGF-1-receptorhoz.

Az 1-es típusú diabeteses betegeknél észlelt teljes terápiás inzulinkoncentráció (glargin inzulin és metabolitjai) jelentősen alacsonyabb volt annál, mint amire az IGF-1-receptor maximális telítettségének feléhez, és az ezt követően az IGF-1-receptor által elindított mitogén-proliferatív út aktiválásához szükség lenne. Az endogén IGF-1 fiziológiás koncentrációi aktiválhatják a mitogén-proliferatív utat, az inzulinkezeléskor azonban, beleértve az ABASAGLAR terápiát is, a mért terápiás koncentrációk lényegesen alacsonyabbak, mint az IGF-1 által indított folyamat aktiválásához szükséges farmakológiai koncentrációk.

Farmakodinámiás hatások

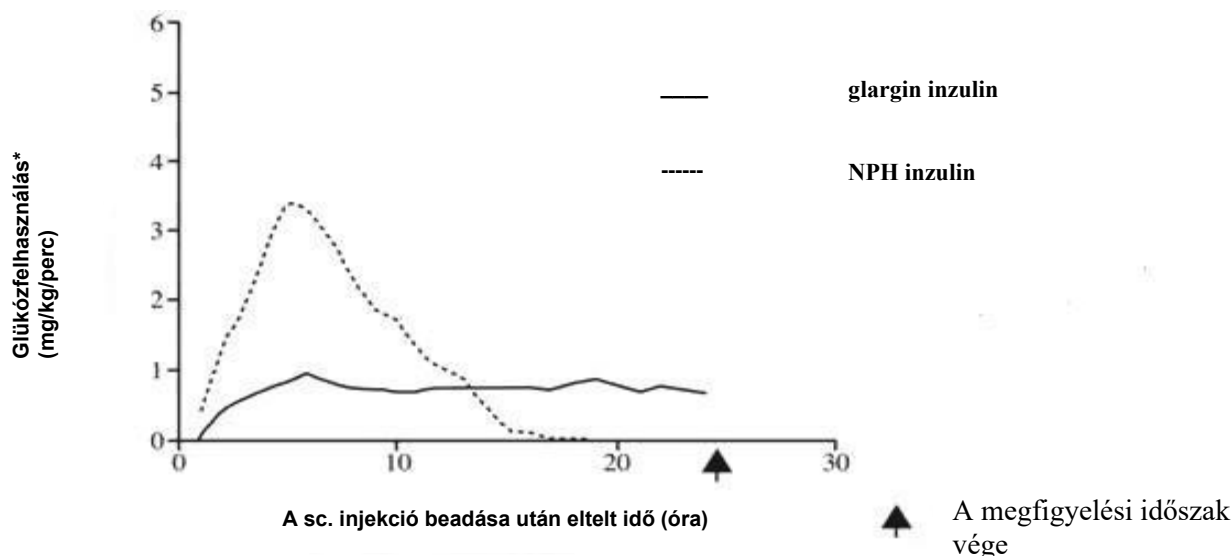
Az inzulin – beleértve a glargin inzulint is - elsődleges hatása a glükózmétabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai csökkentik a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel serkentésével, főként a vázizomzatban és a zsírszövetben, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával. Az inzulin gátolja a zsírsejtekben zajló lipolízist, proteolízist, és fokozza a fehérjeszintézist.

Klinikai farmakológiai tanulmányokban az intravénás glargin inzulin és a humán inzulin ekvipotensnek (azonos hatásosságúnak) bizonyult ugyanolyan adagok mellett. A többi inzulin készítményhez hasonlóan a glargin inzulin hatását is befolyásolhatja a fizikai aktivitás és egyéb tényezők.

Euglikémiás clamp vizsgálatok során egészséges személyek vagy 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében a subcutan glargin inzulin hatása lassabban alakult ki, mint a humán NPH inzuliné, a hatásprofilja egyenletes és csúcsmentes, a hatástartama pedig elnyújtott volt.

A következő grafikon egy betegekkal végzett vizsgálat eredményeit mutatja:

1. ábra: A hatás időbeni alakulása 1. típusú diabeteses betegekben



*Az infundált glükóz mennyisége, amellyel a glükóz állandó plazmaszintje (óránkénti átlagérték) fenntartható.

A subcutan alkalmazott glargin inzulin elnyújtott hatástartama közvetlenül a lassúbb felszívódásnak tulajdonítható, amely alátámasztja a napi egyszeri adagolást. Az inzulin és az inzulinanalógok, így a glargin inzulin hatásának időbeli lefolyása egyénenként vagy akár egy betegben is jelentősen változhat.

Egy klinikai vizsgálatban a hypoglykaemiás tünetek, illetve az ellenreguláció kiváltotta hormonális reakciók hasonlóak voltak a glargin inzulin és a humán inzulin esetén mind egészséges egyéneknél, mind 1-es típusú diabeteses betegekben.

Klinikai biztonságosság és hatásosság

Klinikai vizsgálatokban a humán inzulinnal és a glargin inzulinnal keresztreakciót adó antitestek jelenlétét azonos gyakorisággal észlelték az NPH inzulinnal és a glargin inzulinnal kezelt csoportokban.

A glargin inzulin (naponta egyszer alkalmazva) diabeteses retinopathiára kifejtett hatását egy nyílt, 5-éves, NPH-kontrollos (naponta kétszer adott NPH) vizsgálatban 1024, 2-es típusú diabeteses betegnél értékelték, akiknél a diabeteses retinopathia korai kezelését értékelő vizsgálat („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study”, ETDRS) skáláján a retinopathia 3 vagy több fokú progresszióját szemfenéki fényképfelvételekkel vizsgálták. A glargin inzulin és az NPH inzulin összehasonlításakor nem láttak szignifikáns különbséget a diabeteses retinopathia progressziójában.

Az ORIGIN vizsgálat (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) multicentrikus, randomizált, 2x2 faktoriális klinikai vizsgálat, mely 12 537, emelkedett éhomi vércukorszintű (impaired fasting glycaemia, IFG) vagy csökkent glükóztoleranciájú (impaired glucose tolerance, IGT) (részvevők 12%-a) magas kardiovaszkuláris kockázatú (CV), illetve ≤ 1 orális antidiabetikummal kezelt (részvevők 88%-a), 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg körében zajlott. A résztvevőket vagy FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) éhomi glükózsztintre titrált glargin inzulinra (n=6264) vagy standard kezelésre (n=6273) randomizálták (1:1).

Az elsődleges összetett primer hatásossági végpont az első kardiovaszkuláris haláleset, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI) vagy stroke előfordulásáig eltelt idő, míg a második összetett primer hatásossági végpont bármelyik első összetett primer hatásossági végpont előfordulásáig,

revaszkularizációs beavatkozásig (coronaria, carotis vagy perifériás ér) vagy szívelégtelenség következtében szükségessé váló hospitalizációig eltelt idő volt.

A másodlagos végpont magában foglalta a bármilyen okból bekövetkezett halált és egy összetett mikrovaszkuláris végpontot.

A glargin inzulin a standard terápiával összehasonlítva nem változtatta meg a kardiovaszkuláris megbetegedés vagy kardiovaszkuláris eredetű mortalitás előfordulásának relatív kockázatát. Nem találtak különbséget a glargin inzulin és a standard terápia között a két összetett primer hatásossági végpont, a kimenetelt befolyásoló bármely összetett végpont, a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy az összetett mikrovaszkuláris végpont előfordulása tekintetében.

A glargin inzulin átlagos adagja a vizsgálat végén 0,42 E/kg volt. A résztvevők kiindulási medián HbA_{1c} szintje 6,4%, valamint a kezelés alatt mért medián HbA_{1c} szintje 5,9-6,4% volt a glargin inzulin karon, míg a standard terápiában részesülő betegeknek a követési periódusban mért medián HbA_{1c} érték 6,2-6,6% volt. Súlyos hypoglykaemiás események (érintett résztvevők per 100 kezelt résztvevő év) aránya 1,05 volt a glargin inzulin, míg 0,30 a standard terápiában részesülő csoportban. Az igazolt, nem súlyos hypoglykaemiás események aránya 7,71 volt a glargin inzulin, és 2,44 a standard kezelésben részesülő csoportban. A 6 éves vizsgálat teljes időtartama alatt a glargin inzulint kapó betegek 42%-a egyáltalán nem tapasztalt hypoglykaemiát.

A kezelés alatti utolsó vizit során a glargin inzulin csoportban 1,4 kg-os átlagos testtömeg növekedést, míg a standard terápiában részesülő csoportban 0,8 kg-os átlagos testtömeg-csökkenést figyeltek meg a kiindulási értékhez képest.

Gyermekek és serdülők

Egy randomizált, kontrolllos klinikai vizsgálatban 1-es típusú diabetesben szenvedő (n=349) gyermekeket (6-15 évesek) kezeltek 28 hétig egy bázis-bólus inzulin kezelési séma szerint, ahol a betegek minden étkezés előtt reguláris humán inzulint kaptak. A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazták lefekvéskor, míg az NPH humán inzulint naponta egyszer vagy kétszer alkalmazták. A glikált hemoglobinnal és a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciájára gyakorolt hatás mindkét kezelési csoportban hasonló volt, az éhomi plazma glükózszint viszont a kezdeti szintről nagyobb mértékben csökkent a glargin inzulin csoportban, mint az NPH csoportban. Súlyos hypoglykaemia is kevesebbszer fordult elő a glargin inzulin csoportban. Az ebben a vizsgálatban glargin inzulinnal kezelt betegek közül 143 folytatta a glargin inzulin-kezelést egy nem kontrolllos, kiterjesztett, átlagosan 2 évig tartó, utánkövetéses vizsgálatban. Új biztonságossági aggályt nem észleltek ez alatt a glargin inzulinnal végzett kiterjesztett kezelési idő alatt.

Egy glargin inzulint és lispro inzulint, valamint NPH inzulint és reguláris humán inzulint összehasonlító (mindegyik kezelés 16 hétig tartott random elrendezésben) keresztezett vizsgálatot is végeztek 26, 1-es típusú diabetesben szenvedő, 12-18 éves serdülőnél. Mint a fentebb leírt gyermekgyógyászati vizsgálatban, az éhomi plazma glükózszint csökkenése a kezdeti szintről nagyobb volt a glargin inzulin-csoportban, mint az NPH-csoportban. A HbA_{1c} kezdeti szinttől mért változásai hasonlóak voltak a kezelési csoportok között, viszont az éjszaka során mért vércukor értékek szignifikánsan magasabbak voltak a glargin inzulin/ lispro inzulin kezelési csoportban, mint az NPH/reguláris inzulin csoportban, az átlagos legalacsonyabb érték 5,4 mM vs. 4,1 mM volt. Ennek megfelelően az éjszakai hypoglykaemia a glargin inzulin/lispro inzulin csoportban 32%-ban, az NPH-t/reguláris inzulint kapó csoportban 52%-ban fordult elő.

Egy 24-hetes, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot végeztek 125, 1-es típusú diabetesben szenvedő 2-6 éves korú gyermeknél, összehasonlítva a naponta egyszer, reggel adott glargin inzulint a bázis inzulinként naponta egyszer vagy kétszer adott NPH inzulinnal. Az étkezések előtt mindkét csoport kapott bólus inzulin-kezelést. A vizsgálat elsődleges célja - annak bizonyítása, hogy a glargin inzulin nem rosszabb az NPH inzulinnál a hypoglykaemia tekintetében - nem teljesült, és a glargin inzulinnal a hypoglykaemiás események növekedésének tendenciáját észlelték [glargin inzulin: NPH inzulin gyakorisági hányadosa (95% CI)=1,18 (0,97-1,44)]. A glikált hemoglobin és a

glükózértékek változásai hasonlóak voltak a két kezelési csoportban. Új biztonságossági aggályt nem észleltek ebben a vizsgálatban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A humán NPH inzulinval összehasonlítva a glargin inzulin subcutan injekcióját követően az inzulin szérumkoncentrációk egészséges egyénekben és diabeteses betegekben egyaránt lassúbb és sokkal elnyújtottabb felszívódást mutattak, csúcskoncentráció kialakulása nélkül. A koncentrációk a glargin inzulin farmakodinámiás aktivitásának időbeni alakulásának megfelelően változtak. A fenti 1. ábra a glargin inzulin és a humán NPH inzulin aktivitását mutatja az idő függvényében.

A glargin inzulin naponta egyszer alkalmazva az első adag beadása után 2-4 nappal éri el az steady state szintet.

Biotranszformáció

Diabeteses betegeknel a glargin inzulin subcutan beadását követően a Béta-lánc C-(karboxil) terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot, M1 (21A-Gly-inzulin)-t és M2 (21A-Gly-dez-30B-Thr-inzulin)-t képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1-metabolit. Az M1 expozíció a beadott glargin inzulin adaggal együtt nő.

A farmakokinetikai és farmakodinámiás eredmények azt mutatják, hogy a subcutan adott glargin inzulin injekció hatása leginkább az M1-metabolit szintjén alapul. A glargin inzulin és az M2 metabolit a betegek túlnyomó többségében nem volt kimutatható, és amikor kimutatható volt, koncentrációjuk független volt a glargin inzulin alkalmazott adagjától.

Elimináció

Intravénás alkalmazás esetén a glargin inzulin és a humán inzulin eliminációs felezési ideje hasonló volt.

Különleges betegcsoportok

A klinikai vizsgálatokban a kor és nem szerinti, csoporton belüli elemzések nem mutattak semmilyen különbséget a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan a glargin inzulinval kezelt betegeket összehasonlítva a teljes vizsgálati populációval.

Gyermekek és serdülők

A farmakokinetikát 2 éves és idősebb, de 6 évesnél fiatalabb, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknel egy klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 5.1 pont). Glargin inzulinval kezelt gyermekeknel a glargin inzulin és fő, M1- és M2-metabolitjainak a legalacsonyabb plazmaszintjének mérése azt mutatta, hogy a plazmakoncentrációs minták a felnőttekéhez hasonlóak, és krónikus adagolás esetén a glargin inzulin és metabolitjainak akkumulációja nem bizonyítható.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

cink-oxid
meta-krezol
glicerín
sósav (pH beállítás)
nátrium-hidroxid (pH beállítás)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Felhasználhatósági időtartam az első használat után

A gyógyszert maximum 28 napig, legfeljebb 30 °C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad a hűtőszekrényben tárolni.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll zárókupakját minden egyes injekciózás után vissza kell helyezni a tollra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az ABASAGLAR-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében a patronat tartsa a külső dobozában.

Használat során

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

3 ml oldat patronban (I-es típusú, színtelen üveg), dugattyúval (halobutil gumi) és védőlappal (poliizoprén lap és halobutil gumi), alumínium fóliával.

Kiszerelés: 5 db vagy 10 db patronat tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az ABASAGLAR-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Inzulin injekciós toll

Az ABASAGLAR patronok kizárólag többször használatos Lilly inzulin injekciós tollal használhatóak (lásd 4.4 pont).

Az injekciós tollat a mellékelt tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell az injekciós toll használatára vonatkozó utasításokat.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikus sérülés miatt), akkor ki kell dobni, és új inzulin injekciós tollat kell használni.

Patron

Felhasználás előtt alaposan nézze meg a patronát. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz semmilyen látható szilárd részecskét, és vízszerű a sűrűsége. Mivel az ABASAGLAR egy oldat, nem kell reszuszpendálni a beadás előtt. Az injekció beadását megelőzően el kell távolítani a légbuborékokat a patronból (lásd az injekciós toll használati útmutatóját).

A betegségek esetleges átvitelének megelőzésére minden injekciós tollat csak egy beteg használhat.

Az üres patronát nem szabad újratölteni és megfelelően kell kidobni. Mindig, minden injekció beadása előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. szeptember 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. július 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység glargin inzulint* tartalmaz milliliterenként (ami 3,64 mg-mal egyenértékű).

Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatos injekciót tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg.

*előállításuk rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ABASAGLAR, glargin inzulint (ami egy inzulinanalóg) tartalmaz, melynek hosszú a hatástartama.

Az ABASAGLAR-t naponta egyszer kell beadni, bármikor a nap folyamán, de minden nap ugyanabban az időpontban.

Az adagolási rendet (az adagot és a beadás időpontját) egyénileg kell megállapítani. 2-es típusú diabetes mellitus-ban szenvedő betegek esetén az ABASAGLAR orális antidiabetikumokkal együtt is adható.

Ennek a gyógyszernek a hatáserőssége egységekben van meghatározva. Ez az egység kizárólag a glargin inzulinra vonatkozik, és nem keverendő össze a nemzetközi egységgel (NE) vagy azokkal az egységekkel, melyeket más inzulinanalógok hatáserősségének kifejezésére alkalmaznak (lásd 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 éves)

Időseknél a vesefunkció fokozatos romlása az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén kisebb lehet az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében.

Gyermekek és serdülők

Serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében igazolták (lásd 5.1 pont). Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani.

2 évesnél fiatalabb gyermekek

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Más inzulinkészítményekről ABASAGLAR-ra történő átállás

Közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményről az ABASAGLAR-ra történő átálláskor a bázis inzulinadag és az egyidejű egyéb antidiabetikus kezelés (a mellette alkalmazott reguláris inzulinok vagy gyors hatású inzulinanalógok adagjának és adagolásuk gyakoriságának, illetve az orális antidiabetikumok adagjának) módosítása válhat szükségessé.

Napi kétszeri NPH inzulinról ABASAGLAR-ra történő átállás

Az éjszakai és a kora reggeli hypoglykaemia veszélyének mérséklése érdekében a bázis inzulinkezelésüket a napi kétszeri NPH inzulinról a napi egyszeri ABASAGLAR adagolásra változtató betegek napi bázis inzulinadagját a kezelés első heteiben 20-30%-kal csökkenteni kell.

300 egység/ml glargin inzulinról ABASAGLAR-ra történő átállás

Az ABASAGLAR és a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin) nem bioegyenértékűek, és egymással közvetlenül nem felcserélhetőek. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében, a bázis inzulinkezelésüket a napi egyszeri 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó inzulinkezelésről a napi egyszeri ABASAGLAR-ral történő inzulinkezelésre változtató betegek adagját körülbelül 20%-kal csökkenteni kell.

Az első hetek során szükséges adagcsökkentést - legalább részben - kompenzálni kell az étkezésekkor alkalmazott inzulinadag emelésével; ezen időszakot követően a napi adagolási rendet egyénenként kell beállítani.

Az átállás idején és az azt követő hetekben az anyagcsere gyakori ellenőrzése szükséges.

Az anyagcserekontroll javulása és az ennek következtében kialakuló inzulinérzékenység-fokozódás az adagolás további módosítását teheti szükségessé. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor például a beteg testtömege vagy életvitele, illetve az inzulinadag beadásának időpontja változik, vagy ha egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

A humán inzulin elleni antitestek jelenléte miatt magas inzulinadagokat igénylő betegek azt tapasztalhatják, hogy ABASAGLAR-kezelés esetén az inzulinra jobban reagálnak.

Az alkalmazás módja

Az ABASAGLAR-t subcutan kell beadni.

Az ABASAGLAR nem adható intravénásan. A glargin inzulin elhúzó hatástartama a bőr alatti kötőszövetbe történő injektálásától függ. A szokásos subcutan adag intravénás alkalmazása súlyos hypoglykaemiát válthat ki.

A glargin inzulinnak a hasfal, a felkar vagy a comb bőre alá történő beadása utáni szérumszintekben nincs klinikailag jelentős különbség.

A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióban belül.

Az ABASAGLAR nem keverhető semmilyen más inzulinnal és nem hígítható. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban.

Az ABASAGLAR oldatos injekció előretöltött injekciós tollban nevű gyógyszer használata előtt gondosan olvassa el a betegájékoztatóban található használati útmutatót (lásd 6.6 pont).

A KwikPen-nek két jóváhagyott változata van. Az egyik egyszeri injekciós tollként 1 – 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben, a másik egyszeri injekciós tollként 1 – 80 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. A szükséges adagot egységekben lehet beállítani. Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Diabeteses ketoacidosis

Az ABASAGLAR nem a választandó inzulin a diabeteses ketoacidosis kezelésére. Ilyen esetekben helyette reguláris inzulin intravénás alkalmazása javasolt.

Inzulinszükséglet és dózismódosítás

Elégtelen glükózkontroll vagy hyper-, illetve hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő beadási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt meg kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

Egy beteg más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállítását szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatásereőség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin, stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulása az alkalmazott inzulinok hatásprofiljától függ, és a kezelési rend módosításával változhat. A glargin inzulin által biztosított, időben elnyújtottabb bázisinzulin ellátás miatt kevesebb éjszakai, de több kora reggeli hypoglykaemia várható.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis

szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (átmeneti vakság kockázata hypoglykaemiát követően).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezetek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a glykaemiás kontroll jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősök,
- állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállás után,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- akik pszichiátriai betegségben szenvednek,
- akik egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemia tüneteit.

A subcutan beadott glargin inzulin hosszú hatástartama késleltetheti a hypoglykaemia rendeződését.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, számolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokkal.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges annak ellenőrzése, hogy a beteg pontosan betartja-e az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja-e be az inzulint, és érzékeli-e a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz megszűnése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszan tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis és hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés.

Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak kevés ételt vagy egyáltalán nem tudnak enni, illetve ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését okozhatja. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezen antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé (lásd 5.1 pont).

A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyek során véletlenül más inzulinokat, főként rövid hatású inzulinokat alkalmaztak a glargin inzulin helyett. Mindig, minden injekció beadása előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, az ABASAGLAR előretöltött injekciós toll és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

ABASAGLAR és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikófaktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az ABASAGLAR kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása tekintetében. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a glargin inzulin adag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikumok, angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) -gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) -gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok, szomatostatin analógok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glükagon, izoniazid, ösztrogének, progesztogének, fenotiazin származékok, szomatropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, atípusos antipszichotikumok (pl. klozapin és olanzapin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glargin inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Terhes nők kezeléséből származó nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolja a glargin inzulin terhességre gyakorolt specifikus mellékhatását, sem specifikus malformatív, sem feto- / neonatális toxicitását.

Az állatkísérletek adatai nem igazoltak reprodukzív toxicitást.

Az ABASAGLAR alkalmazása a terhesség alatt megfontolható, ha az klinikailag indokolt.

A terhességet megelőzően is fennálló vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere-kontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt a hyperglykaemiával összefüggő kedvezőtlen következmények megelőzése érdekében. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a glargin inzulin, mint peptid, emésztés során aminosavakra bomlik az emberi gastrointestinalis rendszerben, az elfogyasztott glargin inzulinnak az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre kifejtett metabolikus hatása nem várható.

Szoptatás idején szükségessé válhat az inzulin adagjának és a diéta módosítása.

Termékenység

Az állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, továbbá pl. a látászavar miatt csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség, ami veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy a gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor gépjárművet vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy akiknél gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés vagy a gépkezelés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A hypoglykaemia (nagyon gyakori), amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag meghaladja a szükségletet (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve: nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100$ - $< 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000$ - $< 1/100$; ritka $\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$;

nagyon ritka <1/10 000 és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek						
Allergiás reakciók				X		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek						
Hypoglykaemia	X					
Idegrendszeri betegségek és tünetek						
Ízézés zavara					X	
Szembetegségek és szemészeti tünetek						
Látásromlás				X		
Retinopathia				X		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei						
Lipohypertrophia		X				
Lipoatrophia			X			
Cutan amyloidosis						X
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei						
Izomfájdalom					X	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók						
Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók		X				
Ödéma				X		

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

A súlyos hypoglykaemiás rohamok – főként, ha visszatérőek - neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszan tartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek. Sok betegnél az idegrendszer hypoglykaemiás jeleit és tüneteit megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebb az ellenreguláció jelensége és ennek tünetei.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinnal szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakciók ritkák. Ezek az inzulin (köztük a glargin inzulin is) vagy a segédanyagok bármelyike iránti reakciók együtt járhatnak például generalizált bőrreakciókkal, angioödémával, bronchospasmussal, vérnyomáscsökkenéssel és shock-kal, és életveszélyesek is lehetnek.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

A glykaemiás kontroll jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A glykaemiás kontroll tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzív inzulinterápia a glykaemiás kontroll hirtelen normalizálódásával azonban a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki. Proliferatív retinopathiában szenvedő betegeknél, különösen, ha nem történt fotokoagulációs kezelés, a súlyos hypoglykaemiás epizódok átmeneti amaurosis (teljes vakságot) okozhatnak.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók közé tartozik pl. a bőrvörösség, fájdalom, viszketés, csalánkiütés, duzzanat, vagy a gyulladás. A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

Az inzulin ritkán nátriumretenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi nem megfelelő anyagszerekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a 18 éves vagy fiatalabb gyermekekre és serdülőkre vonatkozó biztonságossági profil hasonlít a felnőttekéhez. A forgalomba hozatal követő mellékhatás figyelés során a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél. Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok során szerzett biztonságossági adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Az inzulin túlادagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat a gyógyszer adagjának, az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén intramuscularis vagy subcutan glükagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. További szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség, mivel a látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek. Hosszú hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra. ATC kód: A10AE04.

Az ABASAGLAR hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A glargin inzulin humán inzulinanalóg, amelyet úgy alakítottak ki, hogy semleges pH mellett kismértékű legyen az oldhatósága. Az ABASAGLAR oldatos injekció savas pH-ján (pH 4) azonban teljes mértékben oldható. A subcutan szövetbe történő beadását követően a savas oldat semlegessé válik, ami mikroprecipitátumok képződéséhez vezet, melyekből a glargin inzulin egyszerre kis mennyiségben, folyamatosan szabadul fel. Ezáltal egyenletes, csúcshatás nélküli, jól kiszámítható koncentráció-idő görbe és elnyújtott hatástartam alakul ki.

A glargin inzulin 2 aktív metabolitná - M1 és M2 - alakul át (lásd 5.2 pont).

Inzulinreceptorhoz való kötődés

In vitro vizsgálatok azt mutatják, hogy a glargin inzulin, valamint M1- és M2-metabolitjának az inzulinreceptorhoz való affinitása a humán inzulinéhoz hasonlít.

IGF-1-receptorhoz való kötődés: A glargin inzulin humán IGF-1-receptorhoz való affinitása körülbelül 5-8-szor nagyobb, mint a humán inzuliné (de körülbelül 70-80-szor kisebb, mint az IGF-1 affinitása). Az M1- és M2- metabolit viszont a humán inzulinhoz viszonyítva valamivel kisebb affinitással kötődik az IGF-1-receptorhoz.

Az 1-es típusú diabeteses betegeknél észlelt teljes terápiás inzulinkoncentráció (glargin inzulin és metabolitjai) jelentősen alacsonyabb volt annál, mint amire az IGF-1-receptor maximális telítettségének feléhez, és az ezt követően az IGF-1-receptor által elindított mitogén-proliferatív út aktiválásához szükség lenne. Az endogén IGF-1 fiziológiás koncentrációi aktiválhatják a mitogén-proliferatív utat, az inzulinkezeléskor azonban, beleértve az ABASAGLAR terápiát is, a mért terápiás koncentrációk lényegesen alacsonyabbak, mint az IGF-1 által indított folyamat aktiválásához szükséges farmakológiai koncentrációk.

Farmakodinámiás hatások

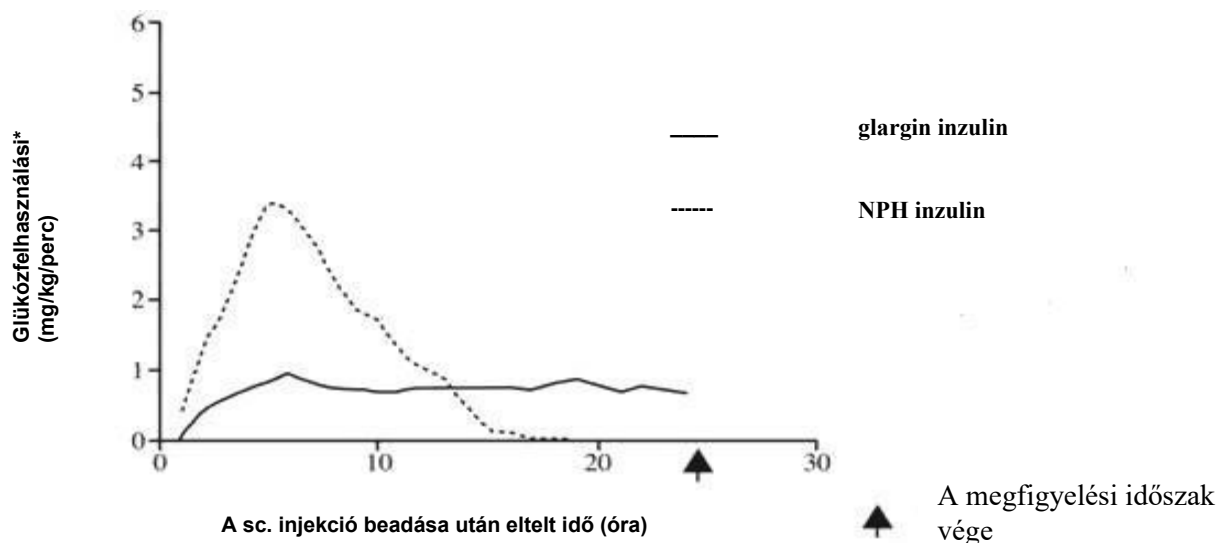
Az inzulin – beleértve a glargin inzulint is - elsődleges hatása a glükózmétabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai csökkentik a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel serkentésével, főként a vázizomzatban és a zsírszövetben, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával. Az inzulin gátolja a zsírszövetekben zajló lipolízist, proteolízist, és fokozza a fehérjeszintézist.

Klinikai farmakológiai tanulmányokban az intravénás glargin inzulin és a humán inzulin ekvipotensnek (azonos hatásosságúnak) bizonyult ugyanolyan adagok mellett. A többi inzulin készítményhez hasonlóan a glargin inzulin hatását is befolyásolhatja a fizikai aktivitás és egyéb tényezők.

Euglikémiás clamp vizsgálatok során egészséges személyek vagy 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében a subcutan glargin inzulin hatása lassabban alakult ki, mint a humán NPH inzuliné, a hatásprofilja egyenletes és csúcshatás nélküli, a hatástartama pedig elnyújtott volt.

A következő grafikon egy betegekkal végzett vizsgálat eredményeit mutatja:

1. ábra: A hatás időbeni alakulása 1. típusú diabeteses betegekben



*Az infundált glükóz mennyisége, amellyel a glükóz állandó plazmaszintje (óránkénti átlagérték) fenntartható.

A subcutan alkalmazott glargin inzulin elnyújtott hatástartama közvetlenül a lassúbb felszívódásnak tulajdonítható, amely alátámasztja a napi egyszeri adagolást. Az inzulin és az inzulinanalógok, így a glargin inzulin hatásának időbeli lefolyása egyénenként vagy akár egy betegben is jelentősen változhat.

Egy klinikai vizsgálatban a hypoglykaemiás tünetek, illetve az ellenreguláció kiváltotta hormonális reakciók hasonlóak voltak a glargin inzulin és a humán inzulin esetén mind egészséges egyénekben, mind 1-es típusú diabeteses betegekben.

Klinikai biztonságosság és hatásosság

Klinikai vizsgálatokban a humán inzulinnal és a glargin inzulinnal keresztreakciót adó antitestek jelenlétét azonos gyakorisággal észlelték az NPH inzulinnal és a glargin inzulinnal kezelt csoportokban.

A glargin inzulin (naponta egyszer alkalmazva) diabeteses retinopathiára kifejtett hatását egy nyílt, 5-éves, NPH-kontrollos (naponta kétszer adott NPH) vizsgálatban 1024, 2-es típusú diabeteses betegnél értékelték, akiknél a diabeteses retinopathia korai kezelését értékelő vizsgálat („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study”, ETDRS) skáláján a retinopathia 3 vagy több fokú progresszióját szemfenéki fényképfelvételekkel vizsgálták. A glargin inzulin és az NPH inzulin összehasonlításakor nem láttak szignifikáns különbséget a diabeteses retinopathia progressziójában.

Az ORIGIN vizsgálat (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) multicentrikus, randomizált, 2x2 faktoriális klinikai vizsgálat, mely 12 537, emelkedett éhomi vércukorszintű (impaired fasting glycaemia, IFG) vagy csökkent glükóztoleranciájú (impaired glucose tolerance, IGT) (részvevők 12%-a) magas kardiovaszkuláris kockázatú (CV), illetve ≤ 1 orális antidiabetikummal kezelt (részvevők 88%-a), 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg körében zajlott. A résztvevőket vagy FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) éhomi glükózsintre titrált glargin inzulinra (n=6264) vagy standard kezelésre (n=6273) randomizálták (1:1).

Az elsődleges összetett primer hatásossági végpont az első kardiovaszkuláris haláleset, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI) vagy stroke előfordulásáig eltelt idő, míg a második összetett primer hatásossági végpont bármelyik első összetett primer hatásossági végpont előfordulásáig,

revaszkularizációs beavatkozásig (coronaria, carotis vagy perifériás ér) vagy szívelégtelenség következtében szükségessé váló hospitalizációig eltelt idő volt.

A másodlagos végpont magában foglalta a bármilyen okból bekövetkezett halált és egy összetett mikrovaszkuláris végpontot.

A glargin inzulin a standard terápiával összehasonlítva nem változtatta meg a kardiovaszkuláris megbetegedés vagy kardiovaszkuláris eredetű mortalitás előfordulásának relatív kockázatát. Nem találtak különbséget a glargin inzulin és a standard terápia között a két összetett primer hatásossági végpont, a kimenetelt befolyásoló bármely összetett végpont, a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy az összetett mikrovaszkuláris végpont előfordulása tekintetében.

A glargin inzulin átlagos adagja a vizsgálat végén 0,42 E/kg volt. A résztvevők kiindulási medián HbA_{1c} szintje 6,4%, valamint a kezelés alatt mért medián HbA_{1c} szintje 5,9-6,4% volt a glargin inzulin karon, míg a standard terápiában részesülő betegeknek a követési periódusban mért medián HbA_{1c} érték 6,2-6,6% volt. Súlyos hypoglykaemiás események (érintett résztvevők per 100 kezelt résztvevő év) aránya 1,05 volt a glargin inzulin, míg 0,30 a standard terápiában részesülő csoportban. Az igazolt, nem súlyos hypoglykaemiás események aránya 7,71 volt a glargin inzulin, és 2,44 a standard kezelésben részesülő csoportban. A 6 éves vizsgálat teljes időtartama alatt a glargin inzulint kapó betegek 42%-a egyáltalán nem tapasztalt hypoglykaémiát.

A kezelés alatti utolsó vizit során a glargin inzulin csoportban 1,4 kg-os átlagos testtömeg növekedést, míg a standard terápiában részesülő csoportban 0,8 kg-os átlagos testtömeg-csökkenést figyeltek meg a kiindulási értékhez képest.

Gyermekek és serdülők

Egy randomizált, kontrolllos klinikai vizsgálatban 1-es típusú diabetesben szenvedő (n=349) gyermekeket (6-15 évesek) kezeltek 28 hétig egy bázis-bólus inzulin kezelési séma szerint, ahol a betegek minden étkezés előtt reguláris humán inzulint kaptak. A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazták lefekvéskor, míg az NPH humán inzulint naponta egyszer vagy kétszer alkalmazták. A glikált hemoglobinnal és a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciájára gyakorolt hatás mindkét kezelési csoportban hasonló volt, az éhomi plazma glükózszint viszont a kezdeti szintről nagyobb mértékben csökkent a glargin inzulin csoportban, mint az NPH csoportban. Súlyos hypoglykaemia is kevesebbszer fordult elő a glargin inzulin csoportban. Az ebben a vizsgálatban glargin inzulinnal kezelt betegek közül 143 folytatta a glargin inzulin-kezelést egy nem kontrolllos, kiterjesztett, átlagosan 2 évig tartó, utánkövetéses vizsgálatban. Új biztonságossági aggályt nem észleltek ez alatt a glargin inzulinnal végzett kiterjesztett kezelési idő alatt.

Egy glargin inzulint és lispro inzulint, valamint NPH inzulint és reguláris humán inzulint összehasonlító (mindegyik kezelés 16 hétig tartott random elrendezésben) keresztezett vizsgálatot is végeztek 26, 1-es típusú diabetesben szenvedő, 12-18 éves serdülőnél. Mint a fentebb leírt gyermekgyógyászati vizsgálatban, az éhomi plazma glükózszint csökkenése a kezdeti szintről nagyobb volt a glargin inzulin-csoportban, mint az NPH-csoportban. A HbA_{1c} kezdeti szinttől mért változásai hasonlóak voltak a kezelési csoportok között, viszont az éjszaka során mért vércukor értékek szignifikánsan magasabbak voltak a glargin inzulin/ lispro inzulin kezelési csoportban, mint az NPH/reguláris inzulin csoportban, az átlagos legalacsonyabb érték 5,4 mM vs. 4,1 mM volt. Ennek megfelelően az éjszakai hypoglykaemia a glargin inzulin/lispro inzulin csoportban 32%-ban, az NPH-t/reguláris inzulint kapó csoportban 52%-ban fordult elő.

Egy 24-hetes, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot végeztek 125, 1-es típusú diabetesben szenvedő 2-6 éves korú gyermeknél, összehasonlítva a naponta egyszer, reggel adott glargin inzulint a bázis inzulinként naponta egyszer vagy kétszer adott NPH inzulinnal. Az étkezések előtt mindkét csoport kapott bólus inzulin-kezelést. A vizsgálat elsődleges célja - annak bizonyítása, hogy a glargin inzulin nem rosszabb az NPH inzulinnál a hypoglykaemia tekintetében - nem teljesült, és a glargin inzulinnal a hypoglykaemiás események növekedésének tendenciáját észlelték [glargin inzulin: NPH inzulin gyakorisági hányadosa (95% CI)=1,18 (0,97-1,44)]. A glikált hemoglobin és a

glükózértékek változásai hasonlóak voltak a két kezelési csoportban. Új biztonságossági aggályt nem észleltek ebben a vizsgálatban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A humán NPH inzulinval összehasonlítva a glargin inzulin subcutan injekcióját követően az inzulin szérumkoncentrációk egészséges egyénekben és diabeteses betegekben egyaránt lassúbb és sokkal elnyújtottabb felszívódást mutattak, csúcskoncentráció kialakulása nélkül. A koncentrációk a glargin inzulin farmakodinamiás aktivitásának időbeni alakulásának megfelelően változtak. A fenti 1. ábra a glargin inzulin és a humán NPH inzulin aktivitását mutatja az idő függvényében.

A glargin inzulin naponta egyszer alkalmazva az első adag beadása után 2-4 nappal éri el az steady state szintet.

Biotranszformáció

Diabeteses betegeknel a glargin inzulin subcutan beadását követően a Béta-lánc C-(karboxil) terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot, M1 (21A-Gly-inzulin)-t és M2 (21A-Gly-dez-30B-Thr-inzulin)-t képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1-metabolit. Az M1 expozíció a beadott glargin inzulin adaggal együtt nő.

A farmakokinetikai és farmakodinamiás eredmények azt mutatják, hogy a subcutan adott glargin inzulin injekció hatása leginkább az M1-metabolit szintjén alapul. A glargin inzulin és az M2 metabolit a betegek túlnyomó többségében nem volt kimutatható, és amikor kimutatható volt, koncentrációjuk független volt a glargin inzulin alkalmazott adagjától.

Elimináció

Intravénás alkalmazás esetén a glargin inzulin és a humán inzulin eliminációs felezési ideje hasonló volt.

Különleges betegcsoportok

A klinikai vizsgálatokban a kor és nem szerinti, csoporton belüli elemzések nem mutattak semmilyen különbséget a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan a glargin inzulinval kezelt betegeket összehasonlítva a teljes vizsgálati populációval.

Gyermekek és serdülők

A farmakokinetikát 2 éves és idősebb, de 6 évesnél fiatalabb, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknel egy klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 5.1 pont). Glargin inzulinval kezelt gyermekeknel a glargin inzulin és fő, M1- és M2-metabolitjainak a legalacsonyabb plazmaszintjének mérése azt mutatta, hogy a plazmakoncentrációs minták a felnőttekéhez hasonlóak, és krónikus adagolás esetén a glargin inzulin és metabolitjainak akkumulációja nem bizonyítható.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

cink-oxid
meta-krezol
glicerín
sósav (pH beállítás)
nátrium-hidroxid (pH beállítás)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Felhasználhatósági időtartam az első használat után

A gyógyszert maximum 28 napig, legfeljebb 30 °C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni.
A használatban lévő injekciós tollat nem szabad a hűtőszekrényben tárolni.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll zárókupakját minden egyes injekciózás után vissza kell helyezni a tollra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az ABASAGLAR-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használat során

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

3 ml oldat patronban (I-es típusú, színtelen üveg), dugattyúval (halobutil gumi) és védőlappal (poliizoprén lap és halobutil gumi), alumínium fóliával.

A patron egy eldobható injekciós tollba van beépítve.

Kiszerelés: 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db injekciós toll) gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tűket nem tartalmaz a csomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az ABASAGLAR-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Felhasználás előtt alaposan nézze meg a patronát. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz semmilyen látható szilárd részecskét, és vízszerű a sűrűsége. Mivel az ABASAGLAR egy oldat, nem kell reszuszpendálni a beadás előtt.

Az ABASAGLAR-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Sosem szabad az üres tollat ismételten használni, és megfelelően kell eldobni.

A betegségek esetleges átvitelének megelőzésére minden injekciós tollat csak egy beteg használhat.

Mindig, minden injekció beadása előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

A betegnek javasolni kell, hogy az ABASAGLAR oldatos injekció előretöltött injekciós tollban nevű készítmény használata előtt gondosan olvassa el a betegájékoztatóban található használati útmutatót.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. szeptember 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. július 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
USA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban és előretöltött injekciós tollban

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

ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Patron. 5x és 10x kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban

glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg-mal egyenértékű) glargin inzulint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-oxid, meta-krezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5 db 3 ml-es patron.

10 db 3 ml-es patron.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A patronok kizárólag 3 ml-es Lilly injekciós tollal használhatóak.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 28 nappal dobja ki a patron.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Használat során:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ABASAGLAR

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PATRON CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ABASAGLAR 100 egység/ml injekció
glargin inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – KwikPen, 5x kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg-mal egyenértékű) glargin inzulint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-oxid, meta-krezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5 db 3 ml-es injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 28 nappal dobja ki az injekciós tollat.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Használat során:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében használat után helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/944/007	5 injekciós toll
EU/1/14/944/012	5 injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ABASAGLAR

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (blue box-szal) – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg-mal egyenértékű) glargin inzulint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-oxid, meta-krezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 10 db (2 csomag 5 db-os kiszerezés) 3 ml-es injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 28 nappal dobja ki az injekciós tollat.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Használat során:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében használat után helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/944/008	10 (2 × 5) injekciós toll
EU/1/14/944/013	10 (2 × 5) injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ABASAGLAR

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (blue box nélkül) – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg-mal egyenértékű) glargin inzulint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-oxid, meta-krezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5 db 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 28 nappal dobja ki az injekciós tollat.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában tárolandó.

Használat során:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében használat után helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/944/008	10 (2 × 5) injekciós toll
EU/1/14/944/013	10 (2 × 5) injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ABASAGLAR

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE SZÖVEG - KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen injekció
glargin inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban

glargin inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ABASAGLAR és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ABASAGLAR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ABASAGLAR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ABASAGLAR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az ABASAGLAR és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ABASAGLAR glargin inzulint tartalmaz, ami olyan módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

Az ABASAGLAR-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél.

A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint csökkentő hatása van.

2. Tudnivalók az ABASAGLAR alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ABASAGLAR-t

Ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ABASAGLAR alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az ABASAGLAR-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt ország(ok)ban léphetnek fel,
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér- és vizeletvizsgálatok):

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia),
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését okozhatja, ami csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztróokban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan nehézlégzést, hirtelen súlygyarapodást vagy helyi duzzanatot (vizenyő) kialakulását.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell a csomagolást és az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje az ABASAGLAR és más inzulinok összetévesztését.

Gyermekek

Nincs tapasztalat az ABASAGLAR alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükség lehet az inzulinadag módosítására. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (magas vérzsírszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) -gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szomatosztatin analógok (mint pl. oktreotid, melyet egy ritka betegségben alkalmaznak, amikor túl sok növekedési hormont termel a szervezete),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (mint pl. a „kortizon”, melyet gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis [TBC] kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tabletta),
- fenotiazin-származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigyhormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. klopazin és olanzapin),
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az ABASAGLAR egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagjának módosítására lehet szükség a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha:

- hipoglikémiája van (alacsony vércukorszint),
- hiperglikémiája van (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. gépjárművezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki kezelőorvosa tanácsát a gépjárművezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Az ABASAGLAR nátriumtartalma

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az ABASAGLAR-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Annak ellenére, hogy az ABASAGLAR ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin), ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

Adagolás

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa:

- meghatározza, hogy mennyi ABASAGLAR-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az ABASAGLAR-ból.

Az ABASAGLAR hosszú hatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony szint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az ABASAGLAR serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Az alkalmazás gyakorisága

Naponta egy ABASAGLAR injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.

Az alkalmazás módja

Az ABASAGLAR-t a bőr alá kell beadnia. NEM SZABAD vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatását, és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az ABASAGLAR-t. Változtassa injekciónként a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Hogyan kell a patronokat kezelni

Az ABASAGLAR patronok kizárólag Lilly inzulin injekciós tollal használhatóak, így biztosítva a pontos adag beadását. Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat a mellékelt tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell az injekciós toll használatára vonatkozó utasításokat.

A betegségek esetleges átvitelének megelőzésére minden injekciós tollat csak egy beteg használhat.

Használat előtt tekintse meg a patronot. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony és nem tartalmaz látható részecskéket. Nem szabad felrázni vagy felkeverni a beadás előtt.

Mindig használjon egy új patronot, ha azt észleli, hogy a beállított vércukorértéke váratlanul romlik. Ez azért van, mert az inzulin veszíthetett hatásosságából. Ha úgy véli, gondja van az ABASAGLAR-ral, ellenőriztesse kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Különleges odafigyelés az injekció beadása előtt

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati útmutatóját).

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az üres patronokat nem szabad újratölteni és ismételten felhasználni. Ne adjon más inzulint a patronban levőhöz. Az ABASAGLAR-t semmilyen más inzulinnal vagy gyógyszerrel nem szabad összekeverni. Nem hígítható. A keverés vagy hígítás megváltoztathatja az ABASAGLAR hatását.

Problémák vannak az injekciós tollal?

Nézze meg az injekciós toll használatára vonatkozó útmutatót.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt), ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

Ha az előírtnál több ABASAGLAR-t alkalmazott

- **Ha az ABASAGLAR-ból túl sokat adott be**, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni az ABASAGLAR-t

- Ha kihagyott egy adag ABASAGLAR-t, vagy ha nem adott be elegendő inzulint, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Az injekció beadása után

Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszinjét, mielőtt újabb injekció beadásáról döntene.

Ha idő előtt abbahagyja az ABASAGLAR alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba az ABASAGLAR-t anélkül, hogy kezelőorvosával beszélne, aki megmondja Önnek, mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli, azonnal cselekedjen

vércukorszintjének megemlése érdekében. A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet, és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje leesik túl alacsonyra, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. A további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Súlyos allergiás reakciók (ritka, 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) – a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia, 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia, 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

• Bőr- és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

• A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős változása (javulása vagy rosszabbodása) átmenetileg ronthatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegeknél a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábszár és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Nagyon ritkán az ízérzés zavara és izomfájdalom fordulhat elő.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz.

A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ABASAGLAR-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Bontatlan patronok

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne helyezze az ABASAGLAR-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a külső dobozában.

Használatban lévő patronok

A használatban lévő (az inzulin injekciós tollban) vagy a tartalék patronokat maximum 28 napig, legfeljebb 30 °C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni. A használatban lévő patron nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne alkalmazza a lejárati időn túl.

Ne alkalmazza az ABASAGLAR-t, ha részecskéket észlel benne. Az ABASAGLAR csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen, és vízszerűen folyékony.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ABASAGLAR?

- A készítmény hatóanyaga glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulin hatóanyagot (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Az egyéb összetevők: cink-oxid, meta-krezol, glicerin, nátrium-hidroxid (lásd a 2. pontban „Az ABASAGLAR nátriumtartalma” bekezdést), sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen az ABASAGLAR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ABASAGLAR 100 egység/ml oldatos injekció patronban egy tiszta és színtelen oldat.

Az ABASAGLAR egy speciális patronban található, mely kizárólag Lilly inzulin injekciós tollal használható. A patronok egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak (300 egységnek felel meg), és 5 és 10 patronot tartalmazó kiszerezésben kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) [található](#).

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.

Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

Miért fordul elő hiperglikémia?

Például:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint, ha pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- az inzulin injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, fertőzése van vagy lázas,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha a vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Normál esetben fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, illetve hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset eszik,
- a szokásosnál több vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, illetve a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb,

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (a korábbi bázis inzulinról az ABASAGLAR-ra történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik és nem éjszaka),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, illetve egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

- A szervezetében

A vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését jelző tünetek például: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Az alacsony agyi vércukorszintet jelző tünetek például: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, koncentrációcsökkenés, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (paresztézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsrohamok, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, illetve, ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. ABASAGLAR-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy szedett nemrég (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia alakulhat ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés) amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint! Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.

2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt kezelőorvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.

A hipoglikémia rendeződését az ABASAGLAR hosszú hatástartama késleltetheti.

3. Ha ismét kialakul a hipoglikémia, egyen további 10-20 g cukrot.

4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér. Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni vagy elveszíti az eszméletét, glükóz- vagy glükagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a vércukorszintjét a szőlőcukor bevitelét követően azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiája volt-e.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

glargin inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az ABASAGLAR KwikPen előretöltött injekciós toll használati útmutatóját, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ABASAGLAR és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ABASAGLAR alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ABASAGLAR-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ABASAGLAR-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az ABASAGLAR és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ABASAGLAR glargin inzulint tartalmaz, ami olyan módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

Az ABASAGLAR-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél.

A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint csökkentő hatása van.

2. Tudnivalók az ABASAGLAR alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ABASAGLAR-t

Ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ABASAGLAR alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az ABASAGLAR-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészséget veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt ország(ok)ban léphetnek fel,
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér- és vizeletvizsgálatok):

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia),
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését okozhatja, ami csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztróokban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan nehézlégzést, hirtelen súlygyarapodást vagy helyi duzzanatot (vizenyő) kialakulását.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell a csomagolást és az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje az ABASAGLAR és más inzulinok összetévesztését.

Gyermekek

Nincs tapasztalat az ABASAGLAR alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükség lehet az inzulinadag módosítására. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (magas vérzsírszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) -gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szomatostatin analógok (mint pl. oktreotid, melyet egy ritka betegségben alkalmaznak, amikor túl sok növekedési hormont termel a szervezete),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (mint pl. a „kortizon”, melyet gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis [TBC] kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tabletta),
- fenotiazin-származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigyhormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. klopabin és olanzapin),
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az ABASAGLAR egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagjának módosítására lehet szükség a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha:

- hipoglikémiája van (alacsony vércukorszint),
- hiperglikémiája van (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. gépjárművezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki kezelőorvosa tanácsát a gépjárművezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Az ABASAGLAR nátriumtartalma

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az ABASAGLAR-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Annak ellenére, hogy az ABASAGLAR ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Toujeo (300 egység/ml glargin inzulin), ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

Adagolás

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa:

- meghatározza, hogy mennyi ABASAGLAR-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az ABASAGLAR-ból.

Az ABASAGLAR hosszú hatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony szint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az ABASAGLAR serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Az alkalmazás gyakorisága

Naponta egy ABASAGLAR injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.

Az alkalmazás módja

Az ABASAGLAR-t a bőr alá kell beadnia. NEM SZABAD vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatását, és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az ABASAGLAR-t. Változtassa injekciónként a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Hogyan kell az ABASAGLAR KwikPen-t kezelni

Az ABASAGLAR KwikPen egy előretöltött eldobható injekciós toll, amely glargin inzulint tartalmaz.

Kérjük, gondosan olvassa el a betegtájékoztatóban található ABASAGLAR KwikPen használati útmutatót. Az injekciós tollat a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia.

Minden használat előtt új tűt kell felhelyezni. Kizárólag olyan tű használható, amely kompatibilis az ABASAGLAR KwikPen-nel (lásd „ABASAGLAR KwikPen használati útmutató”).

Az egyes injekciók beadása előtt egy biztonsági tesztet kell elvégezni.

Az injekciós toll használata előtt tekintse meg a patront. Ne alkalmazza az ABASAGLAR KwikPen-t, ha részecskéket lát benne. Az ABASAGLAR KwikPen csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen, és vízszerűen folyékony. Nem szabad felrázni vagy felkeverni a beadás előtt.

A betegségek esetleges átvitelének megelőzésére minden injekciós tollat csak egy beteg használhat.

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha azt észleli, hogy a beállított vércukorértéke váratlanul romlik. Ha úgy véli, gondja van az ABASAGLAR KwikPen-nel, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Nem szabad az üres tollat újratölteni, és megfelelően kell kidobni.

Ne használja az ABASAGLAR KwikPen-t, ha a toll megsérült vagy nem működik megfelelően. Ilyen esetben ki kell dobni, és új KwikPen-t kell használni.

Ha az előírtnál több ABASAGLAR-t alkalmazott

- **Ha az ABASAGLAR-ból túl sokat adott be**, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni az ABASAGLAR-t

- Ha kihagyott egy adag ABASAGLAR-t, vagy ha nem adott be elegendő inzulint, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Az injekció beadása után

Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszintjét, mielőtt újabb injekció beadásáról döntene.

Ha idő előtt abbahagyja az ABASAGLAR alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba az ABASAGLAR-t anélkül, hogy kezelőorvosával beszélne, aki megmondja Önnek, mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli, azonnal cselekedjen

vércukorszintjének megemelése érdekében. A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet, és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje leesik túl alacsonyra, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. A további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Súlyos allergiás reakciók (ritka, 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) – a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia, 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia, 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Bőr- és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős változása (javulása vagy rosszabbodása) átmenetileg ronthatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegeknél a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábszár és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízviisszatartást válthat ki.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Nagyon ritkán az ízérzés zavara és izomfájdalom fordulhat elő.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz.

A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (börkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ABASAGLAR-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem használt injekciós toll

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne helyezze az ABASAGLAR-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a külső dobozában.

Használatban lévő injekciós tollak

A használatban lévő vagy tartalék előretöltött injekciós tollakat maximum 28 napig, legfeljebb 30 °C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad a hűtőszekrényben tárolni. Ne alkalmazza a lejárati időn túl. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll zárókupakját minden egyes injekciózás után vissza kell helyezni a tollra.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ABASAGLAR?

- A készítmény hatóanyaga glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulin hatóanyagot (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Az egyéb összetevők: cink-oxid, meta-krezol, glicerin, nátrium-hidroxid (lásd a 2. pontban „Az ABASAGLAR nátriumtartalma” bekezdést), sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen az ABASAGLAR külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban egy tiszta és színtelen oldat.

Az ABASAGLAR 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben és 2, egyenként 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) [található](#).

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.

Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

Miért fordul elő hiperglikémia?

Például:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint, ha pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- az inzulin injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, fertőzése van vagy lázas,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha a vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Normál esetben fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, illetve hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, illetve a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb,

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (a korábbi bázis inzulinról az ABASAGLAR-ra történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik és nem éjszaka),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, illetve egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

- A szervezetében

A vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését jelző tünetek például: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Az alacsony agyi vércukorszintet jelző tünetek például: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, koncentrációcsökkenés, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsrohamok, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, illetve, ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. ABASAGLAR-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy szedett nemrég (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az ABASAGLAR”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia alakulhat ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés) amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint! Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.

2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt kezelőorvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.

A hipoglikémia rendeződését az ABASAGLAR hosszú hatástartama késleltetheti.

3. Ha ismét kialakul a hipoglikémia, egyen további 10-20 g cukrot.

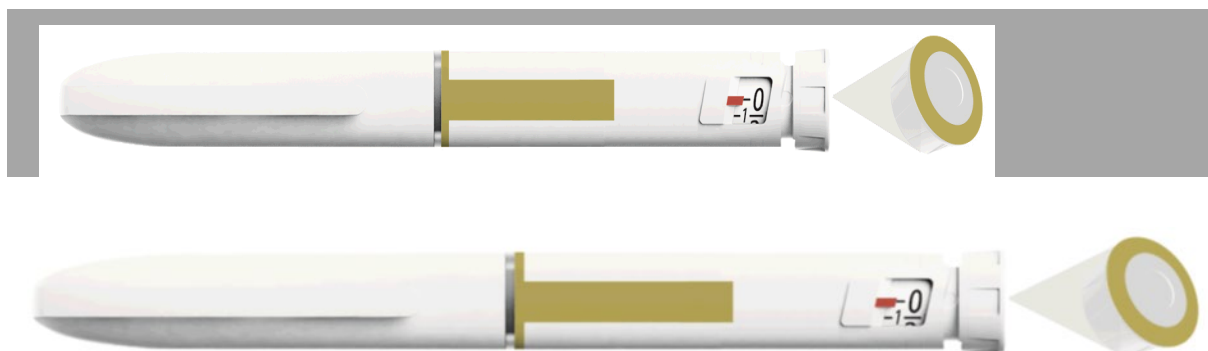
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér. Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz- vagy glükagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a vércukorszintjét a szőlőcukor bevitelét követően azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiája volt-e.

Használati útmutató

ABASAGLAR 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glargin inzulin



KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT

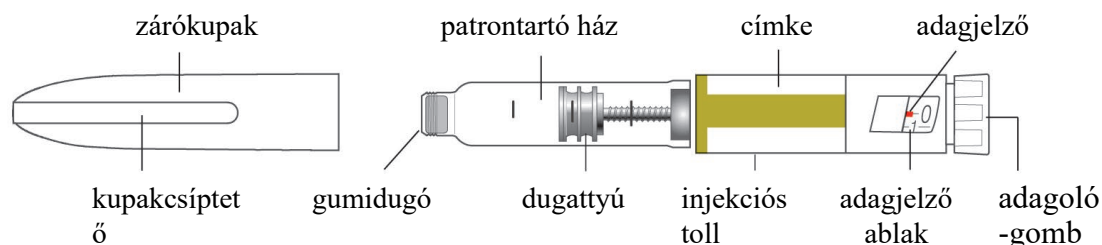
Az ABASAGLAR használata előtt, illetve mielőtt egy újabb ABASAGLAR KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Benne új információkat találhat. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

Az ABASAGLAR KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható injekciós toll, amely 300 egység (3 ml) glargin inzulint tartalmaz. Egy injekciós tollal többszöri adagot tud beadni magának. Az injekciós toll 1 egységenként állítható. Egyszerre 1-60 **80** egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 **80** egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.** A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 300 egységet elhasználta az injekciós tollból.

Ne használja másokkal közösen az injekciós tollat, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Megfertőzhet másokat, illetve elkaphat másoktól valamilyen fertőző betegséget.

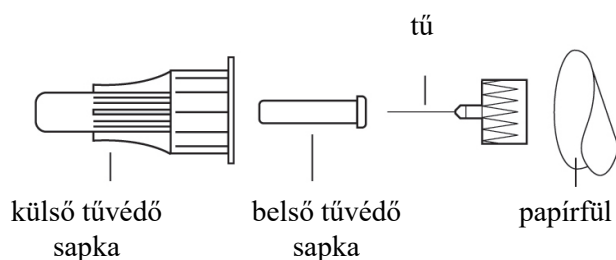
Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

A KwikPen részei



**Az injekciós toll tűjének részei
(a csomagolás tűket nem tartalmaz)**

**Adagológomb
zöld
zárógyűrűvel**



Hogyan lehet felismerni az ABASAGLAR KwikPen-t:

- A toll színe: világosszürke
- Adagológomb: világosszürke, a végén zöld zárógyűrűvel
- Címkék: világosszürke, zöld színű sávval

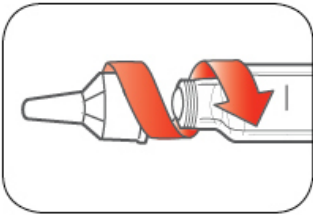
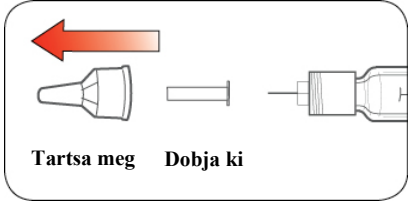
Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- ABASAGLAR KwikPen
- KwikPen-nel kompatibilis tű (injekciós tollhoz való BD [Becton, Dickinson and Company] tű ajánlott)
- vatta

Az injekciós toll előkészítése

- Mosson kezet szappannal és vízzel.
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne** használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejáratí időn túl vagy az injekciós toll első használatát követően 28 napon túl.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések vagy a tű elzáródásának kialakulását.

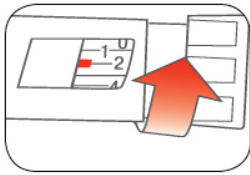
1. lépés: • Húzza le egyenesen az injekciós toll kupakját. - Ne távolítsa el a címkét az injekciós tollról. • Törölje át a gumidugót vattával. Az ABASAGLAR-nak tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel, ha zavaros, elszíneződött, részecskék vagy kicsapódások vannak benne.	
2. lépés: • Válasszon ki egy új tűt. • Távolítsa el a papír zárófoliát a külső tűvédő sapkáról.	

3. lépés: A tűt a kupakkal együtt egyenesen nyomja rá injekciós tollra, és csavarja rá szorosan.	
4. lépés: - Vegye le a külső tűvédő sapkát. Ne dobja ki. - Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.	

Az injekciós toll légtelenítése

Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból el kell távolítani a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet. Ezzel biztosíthatja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekció előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

5. lépés: Az injekciós toll légtelenítéséhez csavarja el az adagológombot, és válasszon ki 2 egységet.	
6. lépés: Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.	

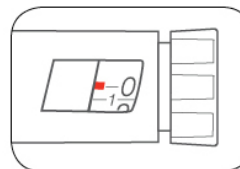
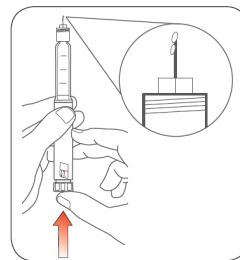
7. lépés:

- Továbbra is tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. Nyomja be teljesen az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa lenyomva az adagológombot, és lassan számoljon 5-ig.

A tű végén egy csepp inzulinnak kell megjelennie.

- Ha **nem** jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a légtelenítés lépéseit legfeljebb még 4 alkalommal.
- Ha **továbbra sem** jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.



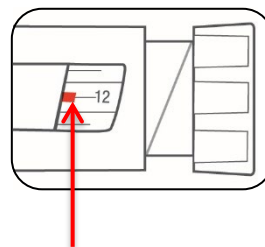
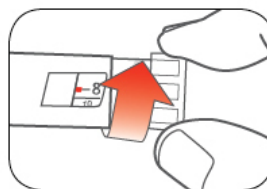
Az adag beállítása

Egyszerre 1-6080 egységet adhat be magának.

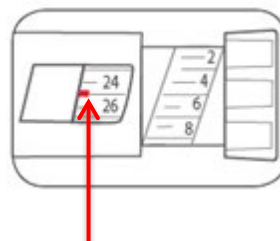
- Ha az előírt adagja nagyobb 6080 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
 - Ha segítségre van szüksége a szükséges adag felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg a gondozását végző egészségügyi szakembert.
 - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

8. lépés:

- Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.
 - Az injekciós toll 1 egységenként állítható.
 - Az adagológomb kattan, amikor elfordítja.
 - NE a kattánások számolása alapján állítsa be az adagját, mert helytelen adagot állíthat be.
 - Az adag javítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
 - A **páros** számok vannak nyomtatva a tárcsán.
- Az 1-es után a **páratlan** számok vonalként vannak jelölve.
- **Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**



(Példa: 12 egység látható az adagjelző ablakban)



(Példa: 25 egység látható az adagjelző ablakban)

- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor
 - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot, **vagy**
 - egy új tollal adja be a teljes adagot.
- Az injekciós tollban maradhat egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának.

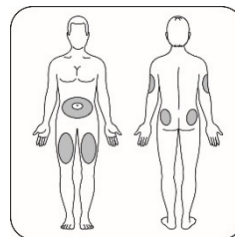
Az injekció beadása

- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- Ne próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.

9. lépés:

Válassza ki az injekció beadási helyét.

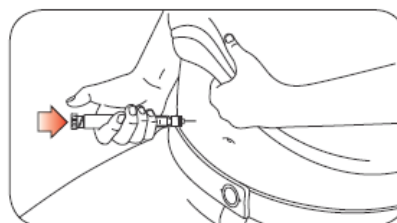
- Az ABASAGLAR-t a bőr alá (szubkután) kell beadnia a hasán, a fenekén, a combján vagy a felkarján.
- Készítse elő a bőrt, ahogy a kezelőorvosa javasolta.

**10. lépés:**

- Szúrja be a tűt a bőre alá.
- Nyomja be teljesen az adagológombot.
- Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt.



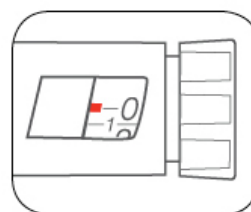
Ne az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **NEM** fogja megkapni inzulinadagját az adagológomb elfordításával.

**11. lépés:**

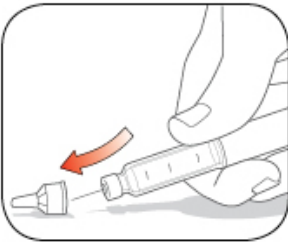
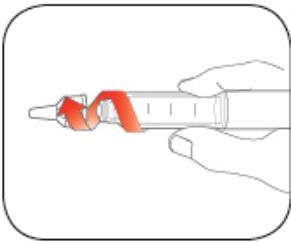
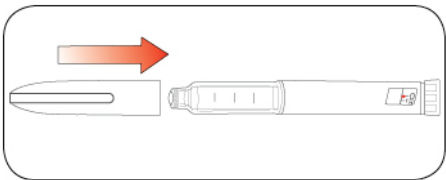
- Húzza ki a tűt bőréből.
 - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulin. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban.
 - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot.
 - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, **ne** állítsa be újra az adagot. Szúrja be a tűt a bőrébe, és adja be az injekciót.
 - Ha **még mindig** úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, **ne kezdje újra vagy ne ismételje meg az injekció beadását**. Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően.
 - Ha 2 injekcióra van szüksége a teljes adag beadásához, ne felejtse el beadni a második injekciót.

A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul.

Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőréből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció helyére. **Ne** dörzsölje meg az injekció helyét!



Az injekció beadása után

12. lépés: Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.	
13. lépés: - Csavarja le a tűt a kupakkal együtt, és dobja ki a kezelőorvosa utasítása szerint. - Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivároгjon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.	
14. lépés: Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelző ablakkal egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.	

Az injekciós tollak és tűk kidobása

- Tegye a használt tűket egy zárható, szűrásbiztos, éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba.
- Ne dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak injekciós tollak és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tároló megfelelő kidobására.
- A tű kezelésére vonatkozó útmutatások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvos vagy az intézmény által javasolt eljárásokat.

Az injekciós toll tárolása

Nem használt injekciós toll

- A nem használt injekciós tollakat hűtőszekrényben, 2 °C – 8 °C-on kell tárolni.
- Ne** fagyassza le az ABASAGLAR-t! **Ne** használja fel, ha az korábban megfagyott.
- A nem használt injekciós tollak a címkén található lejáratí idón belül felhasználhatóak, amennyiben hűtőszekrényben tárolták.

Használatban lévő injekciós toll

- A használatban lévő tollat szobahőmérsékleten [legfeljebb 30 °C-on], melegtől és fénytől védve tárolja.
- 28 nap elteltével dobja ki a használatban lévő tollat, még ha tartalmaz is inzulint.

Általános információk az injekciós toll biztonságos és hatékony használatáról

- Az injekció toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandóak!**
- Ne** használja az injekciós tollat, ha úgy tűnik, bármelyik része eltört vagy megsérült.
- Mindig legyen Önnél egy másik injekciós toll is, ha a sajátja elveszne vagy megsérülne.

Hibaelhárítás

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
 - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
 - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
 - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Dobja ki a tollat, és bontson ki egy újat.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van az ABASAGLAR KwikPen-nel, értesítse a kezelőorvosát, és kérjen segítséget.

A használati útmutató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: