

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino glargino *(atitinka 3,64 mg).

Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų).

* pagaminto rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli*.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiems pacientams, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino ilgo veikimo insulino analogo.

ABASAGLAR vartojamas vieną kartą per parą bet kuriuo metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną.

Dozavimo planas (dozė ir vartojimo laikas) pritaikomi individualiai. Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, ABASAGLAR galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais cukriniam diabetui gydyti.

Šio vaistinio preparato stiprumas nurodytas vienetais. Šie vienetai parodo tik insulino glargino stiprumą ir nesutampa su tarptautiniais vienetais (TV) ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvų žmonių populiacija (≥ 65 metų)

Dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo senyviems pacientams insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali sumažėti dėl insulino metabolizmo sumažėjimo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali sumažėti dėl mažėjančių gliukoneogenezės pajėgumų ir insulino metabolizmo sumažėjimo.

Vaikų populiacija

Paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams

Buvo nustatyti insulino glargino saugumas ir veiksmingumas paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams (žr. 5.1 skyrių). Dozavimo planą (dozę ir vartojimo laiką) reikia koreguoti individualiai.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams

Insulino glargino saugumas ir veiksmingumas nenustatyti. Duomenų nėra.

Kitų insulino preparatų pakeitimas į ABASAGLAR

Keičiant gydymo planą, pagal kurį buvo vartotas vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insulinas, į gydymo planą, pagal kurį bus vartojamas ABASAGLAR, gali prireikti keisti baziniam gydymui vartojamo insulino ir kitų kartu vartojamų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti dozes (papildomai reguliariai vartojamų insulino preparatų ar greitai veikiančiųjų insulino analogų arba geriamųjų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti dozes ir vartojimo laiką).

Du kartus per parą vartojamo NPH insulino pakeitimas į ABASAGLAR

Norint sumažinti nakties ir ankstyvo ryto hipoglikemijos riziką, keičiant baziniam gydymui du kartus per parą vartotą NPH insuliną vieną kartą per parą vartojamu ABASAGLAR, pirmosiomis gydymo savaitėmis baziniam gydymui vartojamo insulino dozę reikia sumažinti 20-30 %.

Insulino glargino 300 vienetų/ml pakeitimas į ABASAGLAR

ABASAGLAR ir Toujeo (insulinas glarginas 300 vienetų/ml) nėra bioekvivalentiški ir negali būti tiesiogiai pakeičiami. Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, pacientams, kuriems bazinio gydymo insulinu planas, pagal kurį buvo vartotas insulinas glarginas 300 vienetų/ml vieną kartą per parą, keičiamas į gydymo planą, pagal kurį bus vartojamas ABASAGLAR vieną kartą per parą, dozę reikia sumažinti maždaug 20 %.

Pirmosiomis savaitėmis šis sumažinimas bent iš dalies turi būti kompensuojamas didinant prieš valgį suleidžiamo insulino dozę, o praėjus šiam laikotarpiui, gydymo planas turi būti priderintas individualiai.

Keičiant vaistinius preparatus ir pirmosiomis savaitėmis po pakeitimo, rekomenduojama atidžiai stebėti metabolizmą.

Pagerėjus metabolizmui, padidėja jautrumas insulinui, todėl gali prireikti papildomai keisti dozavimo režimą. Be to, dozę gali tekti koreguoti, pavyzdžiui: pasikeitus paciento kūno masei ar gyvenimo būdai, pakeitus insulino dozės vartojimo laiką arba atsiradus kitų aplinkybių, kuriomis padidėja jautrumas hipoglikemijai ar hiperglikemijai (žr. 4.4 skyriuje).

Pacientams, kurie vartoja dideles insulino dozes dėl atsiradusių antikūnų prieš žmogaus insuliną, vartojant ABASAGLAR, atsakas į insuliną gali pagerėti.

Vartojimo metodas

ABASAGLAR leidžiamas po oda.

ABASAGLAR negalima leisti į veną. Ilga insulino glargino veikimo trukmė priklauso nuo suleidimo į poodį esančius audinius. Įprastinės į poodį vartojamos dozės sušvirkštimas į veną gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Kliniškai reikšmingų insulino ar gliukozės koncentracijos serume skirtumų, suleidus insuliną glarginą į pilvo, deltinio raumens ar šlaunies poodį, nepastebėta.

Vaistinį preparatą visada reikėtų švirkšti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais arba skiesti. Sumaišius arba praskiedus, ilgainiui gali pasikeisti vaistinio preparato poveikis ir dėl maišymo gali atsirasti nuosėdų.

Dėl kitų darbo su vaistiniu preparatu detalių žr. 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Diabetinė ketoacidozė

ABASAGLAR nėra pirmiausiai pasirenkamas insulino preparatas diabetinei ketoacidozei gydyti. Tokiais atvejais rekomenduojama vartoti įprastinį insuliną į veną.

Insulino poreikis ir dozės keitimas

Tuo atveju, kai gliukozės koncentracija reguliuojama nepakankamai arba yra polinkis atsirasti hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, prieš koreguojant dozę reikia išsiaiškinti, ar pacientas drausmingai laikosi paskirtojo gydymo režimo, į kokias vietas ir ar taisyklingai leidžia vaistinį preparatą bei apsvarstyti visus kitus svarbius veiksnius.

Šį vaistinį preparatą skirti pacientui vietoj kitokio tipo arba prekinio ženklo insulino preparato galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pakeitus preparato stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą (paprastas, NPH, lėtai ar ilgai veikiantis ir t. t.), kilmę (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali prireikti keisti insulino dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulino preparatų veikimo pobūdžio ir todėl gali keistis, pakeitus gydymo režimą. Dėl tolygesnio insulino patekimo vartojant insuliną glarginą, sumažėja naktinės, bet padidėja rytinės hipoglikemijos tikimybė.

Rekomenduojama ypač atsargiai gydyti ir dažniau matuoti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, pavyzdžiui: pacientams, kuriems yra reikšminga vainikinių arterijų ar galvos smegenis kraujui aprūpinančių arterijų stenozė (hipoglikemijos sukeltų širdies ar smegenų komplikacijų rizika), arba pacientams, kuriems yra proliferuojanti retinopatija, ypač jei ji neįveikiama fotokoaguliacijos būdu (trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos epizodo rizika).

Pacientams reikia pasakyti, kokiomis aplinkybėmis būna silpniau išreikšti perspėjamieji hipoglikemijos simptomai. Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams. Tai pacientai:

- kurių glikemijos kontrolė yra žymiai pagerėjusi;
- kuriems hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyvi žmonės;
- vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėję vartoti žmogaus insuliną;
- kuriems yra autonominė neuropatija;
- ilgai sergantys cukriniu diabetu;
- sergantys psichikos liga;
- kartu vartojantys kai kurių kitų vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir galimas sąmonės netekimas) gali pasireikšti anksčiau nei pacientas pajaus simptomus, perspėjančius apie hipoglikemiją.

Dėl ilgai trunkančio į poodį suleisto insulino glargino poveikio atsigavimas nuo hipoglikemijos gali būti užsitęsęs.

Išmatavus normalias arba sumažėjusias gliukozilinto hemoglobino koncentracijas, reikia atsižvelgti į pasikartojančių neatpažintų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų galimybę.

Norint sumažinti hipoglikemijos atsiradimo riziką, yra svarbu, kad pacientas laikytųsi dozavimo ir dietos plano, tinkamai vartotų insuliną ir stebėtų, ar neatsiranda perspėjamųjų hipoglikemijos simptomų. Pacientus, kuriems yra veiksniai, dėl kurių gali padidėti jautrumas hipoglikemijai, reikia ypač atidžiai stebėti ir gali tekti keisti dozę. Tokie veiksniai yra:

- injekcijos vietos pakeitimas;
- padidėjęs jautrumas insulinui (pvz., įtampą keliančių veiksmų pašalinimas);
- neįprastas, padidėjęs arba ilgalaikis fizinis aktyvumas;
- gretutinės ligos (pvz.: vėmimas, viduriavimas);
- nepakankamas maisto suvartojimas;
- nepavalgymas;
- alkoholio vartojimas;
- kai kurie nekompensuoti endokrininiai sutrikimai (pvz.: hipotirozė ir priekinės hipofizės dalies nepakankamumas arba antinksčių nepakankamumas);
- kartu taikomas gydymas kai kuriais kitais vaistiniais preparatais.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti gliukemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Gretutinės ligos

Sergant gretutinėmis ligomis reikia intensyviau stebėti metabolizmą. Dauguma atvejų reikia atlikti šlapimo tyrimus ketoniniams kūnams nustatyti ir dažnai tenka keisti insulino dozę. Dažnai būna padidėjęs insulino poreikis. Pacientai, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, turi ir toliau reguliariai vartoti bent mažą kiekį angliavandenių, net jeigu jie gali suvalgyti tik labai mažą maisto kiekį arba visai nieko negali valgyti, arba vemiant ir panašiais atvejais, bet jokių būdų negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Antikūnai prieš insuliną

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų prieš insuliną atsiradimą. Retais atvejais dėl tokių antikūnų prieš insuliną buvimo, siekiant paveikti hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodų atsiradimo tendencijas, gali tekti keisti insulino dozę (žr. 5.1 skyrių).

Švirkštikliai, kurie gali būti naudojami su ABASAGLAR užtaisais

Užtaisyti galima naudoti tik kartu su Lilly daugkartinio naudojimo insulino švirkštikliu ir negalima vartoti su jokiais kitais daugkartinio naudojimo švirkštikliais, nes naudojant kitokius švirkštiklius, negalima užtikrinti tikslaus dozavimo.

Vaistinių preparatų vartojimo klaidos

Buvo pranešta apie gydymo vaistiniais preparatais klaidas, kai vietoj insulino glargino atsitiktinai buvo suleista kitų insulino preparatų (ypač trumpai veikiančiųjų). Kiekvieną kartą prieš leidžiant vaistinį preparatą, reikia patikrinti insulino preparato etiketę, kad būtų išvengta klaidingo ABASAGLAR ir kitų insulino preparatų pavartojimo.

ABASAGLAR deriniai su pioglitazonu

Buvo pranešta apie širdies nepakankamumo atvejus, pioglitazoną pavartojus kartu su insulinu, ypač pacientams, kurie turėjo širdies nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazonu kartu su ABASAGLAR. Vartojant tokį derinį, reikia stebėti, ar pacientui neatsiranda širdies nepakankamumo požymių ir simptomų, kūno masės didėjimo ir edemų. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda kokių nors širdies būklės blogėjimo simptomų.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug medžiagų veikia gliukozės metabolizmą ir gali prireikti keisti insulino glargino dozę.

Medžiagos, kurios gali sustiprinti gliukozės kiekio kraujyje mažinantį poveikį ir padidinti hipoglikemijos atsiradimo tikimybę, yra geriamieji vaistiniai preparatai diabetui gydyti, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai, somatostatino analogai ir sulfonamidiniai antibiotikai.

Medžiagos, kurios gali mažinti gliukozės kiekio kraujyje mažinantį poveikį, yra kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai, progestogenai, fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetiniai vaistiniai preparatai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, atipiniai antipsichoziniai vaistiniai preparatai (pvz.: klozapinas ir olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, klonidinas, ličio druskos ar alkoholis gali arba sustiprinti, arba susilpninti insulino sukiamą gliukozės kiekio kraujyje mažinantį poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatikolizinius vaistinius preparatus, pavyzdžiui, beta adrenoreceptorių blokatorius, klonidiną, guanetidiną ir rezerpiną, gali sumažėti arba nebūti adrenerginės kontrareguliacijos požymių.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie insulino glargino vartojimą nėštumo metu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu nėra. Didelis kiekis duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigtys) nerodo specifinio nepageidaujamo insulino glargino poveikio nėštumui arba specifinių apsigimimų, arba toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai.

Apsvarsčius, jeigu būtina dėl klinikinių aplinkybių, ABASAGLAR galima skirti nėštumo metu.

Labai svarbu gerai kontroliuoti pacienčių, kurios iš anksčiau serga diabetu arba kurioms diabetas pasireiškia nėštumo metu, metabolizmą nėštumo metu, kad užkirsti kelią nepalankioms baigtims, susijusioms su hiperglikemija. Insulino poreikis gali sumažėti per pirmąjį nėštumo trimestrą ir paprastai

padidėja per antrąjį bei trečiąjį nėštumo trimestrus. Iš karto po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja (padidėja hipoglikemijos rizika). Svarbu atidžiai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas išsiskiria į motinos pieną. Žindomam naujagimiui ar kūdikiui nurijus insulino glargino, poveikio metabolizmui nesitikima, nes insulinas glarginas yra peptidas, kuris žmogaus virškinimo trakte būna suvirškinamas į amino rūgštis.

Žindymams gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui nerodo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos ar hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, dėl regėjimo pablogėjimo, gali sutrikti paciento gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Tai gali kelti riziką, esant situacijoms, kuriomis šie gebėjimai yra ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai labai svarbu tiems žmonėms, kuriems pasireiškia silpnėsi ar visai nebūna simptomų, perspėjančių apie hipoglikemiją, arba kurie dažnai patiria hipoglikemijos epizodus. Reikia nuspręsti, ar patartina vairuoti ir valdyti mechanizmus tokiomis aplinkybėmis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija (labai dažnai); paprastai tai yra dažniausia nepageidaujama reakcija, gydant insulinu) gali pasireikšti, kai vartojama per didelė insulino dozė, palyginti su insulino poreikiu (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusios susijusios nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos toliau pagal organų sistemų klases, naudojant tinkamiausius *MedDRA* terminus, mažėjančio sutrikimų dažnumo tvarka (labai dažni [$\geq 1/10$], dažni [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažni [nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$], reti [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$], labai reti [$< 1/10\,000$] ir dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Alerginės reakcijos				X		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai						
Hipoglikemija	X					
Nervų sistemos sutrikimai						
Skonio pojūčio sutrikimas					X	
Akių sutrikimai						
Regėjimo sutrikimas				X		
Retinopatija				X		

Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Riebalinio audinio hipertrofija		X				
Riebalinio audinio atrofija			X			
Odos amiloidozė						X
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai						
Mialgija					X	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai						
Reakcijos injekcijos vietoje		X				
Edema				X		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dėl sunkios hipoglikemijos priepuolių, ypač pasikartojančių, gali atsirasti neurologinė pažaida. Ilgalaikiai arba sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei. Prieš pasireiškiant neuroglikopenijos požymiams ir simptomams, daugumai pacientų atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai, kuo daugiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo ryškesni būna kontrareguliacijos reiškiniai ir simptomai.

Imuninės sistemos sutrikimai

Vartojant insuliną, greito tipo alerginės reakcijos pasireiškia retai. Tokios reakcijos į insuliną (įskaitant insuliną glarginą) arba pagalbines medžiagas gali pasireikšti, pavyzdžiui: generalizuotomis odos reakcijomis, angioneurozine edema, bronchų spazmu, hipotenzija bei šoku ir gali kelti pavojų gyvybei.

Akių sutrikimai

Žymūs glikemijos kontrolės sutrikimai gali sukelti laikiną regėjimo sutrikimą dėl trumpalaikio lęšio turgoro ir refrakcijos indekso sutrikimo.

Ilgai trunkantis glikemijos kontrolės pagerėjimas mažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką. Vis dėlto, staigus glikemijos kontrolės pagerėjimas suintensyvins gydymą insulinu, gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos pasunkėjimu. Sunkūs hipoglikemijos epizodai pacientams, kuriems pasireiškia proliferuojanti retinopatija, ypač jeigu netaikomas fotokoaguliacinis gydymas, gali sukelti trumpalaikį apakimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija ir odos amiloidozė injekcijos vietoje ir sulėtėti lokali insulino absorbcija. Nuolatinis vaistinio preparato suleidimo vietos nustatytoje injekcijos srityje keitimas gali padėti sumažinti šias reakcijas arba padėti jų išvengti (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia paraudimu, skausmu, niežuliu, dilgėline, patinimu arba uždegimu. Dauguma lengvų injekcijos vietos reakcijų į insulinus išnyksta per keletą dienų ar keletą savaičių.

Retais atvejais insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač dėl intensyvesnio insulino gydymo režimo pagerėjus pirmiau buvusiai blogai metabolizmo kontrolei.

Vaikų populiacija

Apskritai saugumo vaikams ir paaugliams (≤ 18 metų) duomenys yra panašūs į saugumo suaugusiesiems duomenis. Remiantis stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu gautais pranešimais apie

nepageidaujamas reakcijas, reakcijos injekcijos vietoje (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijos (bėrimas, dilgėlinė) vaikams ir paaugliams (≤ 18 metų) pasireiškė santykinai dažniau nei suaugusiems. Klinikinio tyrimo saugumo duomenų apie jaunesnius kaip 2 metų vaikus nėra.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus insulino, gali pasireikšti sunki ir kartais ilgalaikė bei gyvybei pavojinga hipoglikemija.

Gydymas

Lengvos hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti sugirdant angliavandenių. Gali prireikti keisti vaistinio preparato dozę, mitybos įpročius ar fizinį aktyvumą.

Sunkesnius epizodus, kurių atvejais pasireiškia koma, priepuoliai ar neurologinis sutrikimas, galima gydyti suleidžiant į raumenis ar po oda gliukagono arba koncentruoto gliukozės tirpalo į veną. Gali prireikti ilgesnio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija gali atsinaujinti po klinikinės būklės pagerėjimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, injekciniai ilgai veikiantys insulini ir insulino analogai. ATC kodas – A10AE04.

ABASAGLAR yra biologiškai panašus vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Insulinas glarginas yra žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad yra mažai tirpus neutralioje pH . Jis visiškai ištirpsta rūgščiame ABASAGLAR injekciniame tirpale ($pH = 4$). Į poodį suleistas rūgštus tirpalas neutralizuojamas, todėl susidaro smulkios nuosėdos, iš kurių nuolat atsipalaiduoja maži insulino glargino kiekiai, todėl bėgant laikui, palaikomos pastovios numatytosios vaistinio preparato koncentracijos be didelių svyravimų ar pikų ir užtikrinama ilga vaistinio preparato veikimo trukmė.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Prisijungimas prie insulino receptorių

Tyrimai *in vitro* rodo, kad insulino glargino ir jo M1 bei M2 metabolitų afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus į žmogaus insulino afinitetą.

Prisijungimas prie IGF-1 receptorių. Insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis už žmogaus insulino afinitetą (bet maždaug 70-80 kartų mažesnis už IGF-1 afinitetą), o M1 ir M2 prisijungimo prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis už žmogaus insulino afinitetą.

Bendroji gydomoji insulino koncentracija (insulino glargino ir jo metabolitų), išmatuota 1 tipo diabetu sergantiems pacientams, buvo žymiai mažesnė už tą, kuri yra būtina, kad būtų užimta pusė didžiausio IGF-1 receptorių kiekio ir dėl to suaktyvinami IGF-1 receptorių inicijuojami mitogeniniai ir proliferaciniai mechanizmai. Fiziologinė endogeninio IGF-1 koncentracija gali aktyvinti mitogeninius ir proliferacinius mechanizmus. Vis dėlto terapinė koncentracija, kuri atsiranda gydant insulinu, įskaitant gydymą ABASAGLAR, būna žymiai mažesnė už farmakologines koncentracijas, kurios yra būtinos su IGF-1 susijusių mechanizmų suaktyvinimui.

Farmakodinaminis poveikis

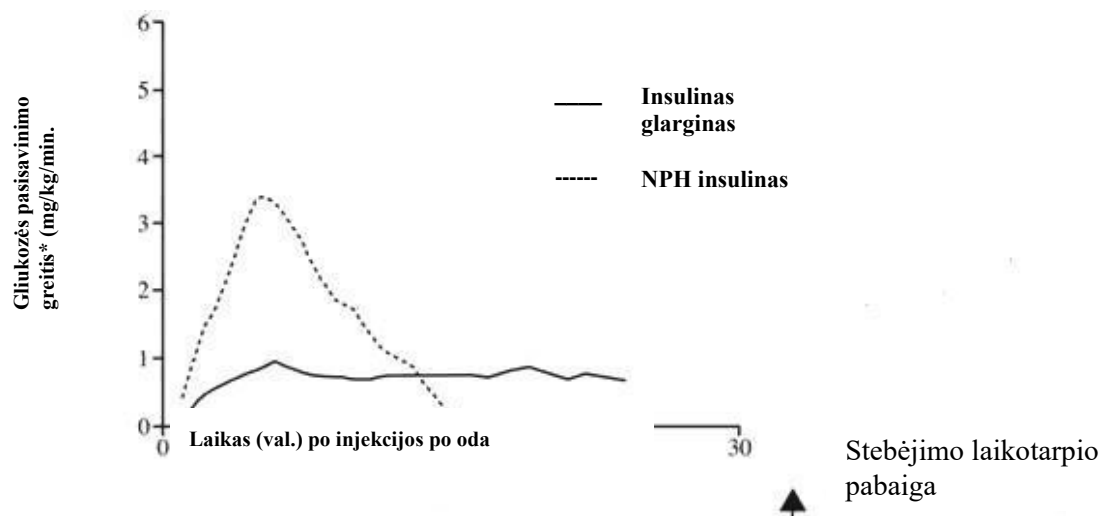
Svarbiausias insulino, įskaitant insuliną glarginą, poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentracijas kraujyje, skatindami gliukozės pasisavinimą periferiniuose audiniuose, ypač griaučių raumenyse ir riebaliniame audinyje, ir slopindami gliukozės gamybą kepenyse. Insulinas slopina lipolizę riebalinėse ląstelėse, slopina proteolizę ir skatina baltymų sintezę.

Klinikinių farmakologinių tyrimų duomenimis, į veną suleistų vienodų insulino glargino ir žmogaus insulino dozių poveikio stiprumas yra lygiavertis. Kaip ir vartojant visus insulino preparatus, insulino glargino poveikio bėgant laikui pokyčiams įtakos gali turėti fizinis aktyvumas ir kiti veiksniai.

Normalios glikemijos palaikymo infuzuojant gliukozės tirpalą sveikiems tiriamiesiems arba 1 tipo diabetu sergantiems pacientams tyrimo duomenimis, į poodį suleistas insulinas glarginas pradėjo veikti lėčiau nei žmogaus NPH insulinas, jo poveikis kito tolygiau ir be pikų, o poveikio trukmė buvo ilgesnė.

Tyrimų su pacientais duomenys pavaizduoti toliau pateiktame grafike.

1 paveikslėlis. Aktyvumo kitimo duomenys 1 tipo diabetu sergantiems pacientams



*Apibūdinamas gliukozės kiekiu, infuzuotu tokiu greičiu, kad būtų palaikomos pastovios gliukozės koncentracijos plazmoje (vidutinė koncentracija kas valandą).

Ilgesnė į poodį suleisto insulino glargino veikimo trukmė yra tiesiogiai susijusi su jo lėtesne absorbcija ir tuo pagrįstas vartojimas vieną kartą per parą. Insulino ir insulino analogų (pvz., insulino glargino) poveikio kitimas bėgant laikui gali būti labai skirtingas skirtingų žmonių arba net to paties žmogaus organizme.

Klinikinio tyrimo duomenimis, hipoglikemijos simptomai arba hormoninio atsako kontrareguliacija suleidus į veną insulino glarginą ir žmogaus insuliną buvo panašūs ir sveikiems savanoriams, ir 1 tipo diabetu sergantiems pacientams.

Klinikinis saugumas ir veiksmingumas

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, antikūnai, kryžmiškai reaguojantys su žmogaus insulinu ir insulinu glarginu, buvo stebimi tokiu pačiu dažnumu ir NPH-insulino, ir insulino glargino grupėse.

Atviro 5 metus trukusio kartą per parą vartojamo insulino glargino poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės ligoniai du kartus per parą vartojo NPH insulino) 2 tipo cukriniu diabetu 1024 sirgusiems pacientams buvo fotografuojamas akies dugnas ir vertinamas diabetinės retinopatijos progresavimas 3 žingsniais (pagal *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) skalę) arba daugiau. Insulino glargino poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė nuo NPH insulino poveikio.

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, 2x2 faktorialinės struktūros tyrimas, kuriame dalyvavę 12 537 tiriamieji priklausė didelės kardiovaskulinės (KL) rizikos grupei ir jiems buvo nenormali glikemija nevalgius (IFG) ar sutrikęs gliukozės toleravimas (IGT) (12% tiriamųjų) arba 2 tipo cukrinis diabetas, gydomas ≤ 1 geriamuoju vaistu nuo diabeto (88% tiriamųjų). Tiriamieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis (1:1) ir arba vartojo insulino glargino (n=6264), kurio dozė buvo laipsniškai didinama, kad gliukozės kiekis plazmoje nevalgius būtų ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), arba jiems buvo skiriamas įprastinis gydymas (n=6273).

Pirmoji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki mirties nuo KV reiškinių ar pirmojo nemirtino miokardo infarkto (MI) ar nemirtino insulto pasireišimo. Antroji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki pirmojo bet kurio pirmosios apibendrintos pagrindinės baigties reiškinio atsiradimo, revaskuliarizacijos (vainikinių, miego ar periferinių arterijų) procedūros ar širdies nepakankamumo gydymo ligoninėje.

Antrinės vertinamosios baigtys apėmė mirtingumą nuo bet kokios priežasties ir kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Insulinas glarginas neturėjo įtakos santykinei KV ligų ir mirties nuo KV sutrikimų rizikai, palyginti su įprastinio gydymo poveikiu. Insulino glargino ir standartinio gydymo poveikio skirtumų nebuvo vertinant dvi apibendrintas pagrindines vertinamąsias baigtis, bet kuriuos atskirus šias baigtis sudarančius komponentus, mirtingumą nuo bet kokios priežasties ar kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tyrimo pradžioje HbA1c rodmenų mediana buvo 6,4%, stebėjimo metu HbA1c rodmenų mediana buvo 5,9-6,4% insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 6,2–6,6% įprastinio gydymo grupėje. Sunkios hipoglikemijos dažnis (pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, skaičius 100 tiriamųjų ekspozicijos metų) buvo 1,05 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 0,30 įprastinio gydymo grupėje, patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis buvo 7,71 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 2,44 įprastinio gydymo grupėje. Šio 6 metų tyrimo metu 42% insulino glargino grupės pacientų neatsirado jokios hipoglikemijos.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu vidutinis kūno svorio padidėjimas nuo pradinio rodmenų insulino glargino vartojusiųjų grupėje buvo 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupėje kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Randomizuoto, kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu, vaikai (amžius svyravo nuo 6 iki 15 metų), sergantys 1 tipo diabetu (n=349), buvo gydomi baziniu boliuso insulino režimu 28 savaites, kai žmogaus insulinas buvo vartojamas prieš kiekvieną maitinimąsi. Insulinas glarginas buvo vartojamas vieną kartą per parą prieš miegą, o NPH insulinas vieną arba du kartus per parą. Poveikis glikohemoglobininui ir simptominei hipoglikemijai dažniui buvo panašus abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. Taip pat hipoglikemijos atvejai buvo lengvesni insulino glargino grupėje. 143 pacientams, šio klinikinio tyrimo metu gydytiems insulinu glarginu, gydymas insulinu 62 glarginu buvo tęsiamas nekontroliuojamo

tęstinio tyrimo metu, kuriame vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2 metai. Tęstinio insulino glargino tyrimo metu naujų duomenų dėl saugumo nenustatyta.

Taip pat kryžminio klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 26 paaugliai nuo 12 iki 18 metų, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, metu buvo lyginami insulino glargino ir lispro insulino derinys su NPH insulino ir įprastinio žmogaus insulino deriniu (kiekvienas gydymas paskirtas atsitiktinės atrankos būdu ir tęsiamas 16 savaitių). Taip pat kaip ir anksčiau minėtame pediatrijame tyrime, gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. HbA_{1c} pokyčiai nuo pradinio lygio buvo panašūs abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau registruotas per naktį gliukozės kiekis kraujyje, buvo reikšmingai didesnis insulino glargino/lispro grupėje nei NPH/įprasto insulino grupėje, nadyras atitinkamai 5,4 mM ir 4,1 mM. Atitinkamai naktinės hipoglikemijos dažnis buvo 32% insulino glargino/lispro grupėje ir 52% NPH/įprasto insulino grupėje.

24 savaitių paralelinių grupių tyrimo, kuriame dalyvavo 125 1 tipo cukriniu diabetu sergantys 2-6 metų vaikai, metu lygintas kartą per parą ryte vartojamo insulino glargino ir kartą ar du kartus per parą vartojamo NPH insulino (kaip bazinio insulino) poveikis. Abiejose grupėse prieš valgį buvo leidžiamos smūginės insulino dozės. Pagrindinis tikslas, t. y. įrodyti insulino glargino panašumą NPH, vertinant visus hipoglikemijos atvejus, nebuvo pasiektas [dažnio santykis vartojant insulino glargino ir NPH (95% PI) = 1,18 (0,97- 1,44)]. Glikohemoglobino ir gliukozės koncentracijos svyravimai abiejose gydymo grupėse buvo panašūs. Naujų su saugumu susijusių signalų šio tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Tyrimų su sveikais tiriamaisiais ir diabetu sergančiais pacientais duomenimis, insulino koncentracijos serume parodė lėtesnę ir daug ilgesnę absorbciją be koncentracijos pikų suleidus insuliną glarginą į poodį, palyginti su žmogaus NPH insulinu. Taigi, insulino glargino koncentracijos atitiko farmakodinaminį insulino glargino aktyvumą bėgant laikui. Pirmiau pateiktame 1 paveikslėlyje pavaizduoti insulino glargino ir NPH insulino aktyvumo per laiką duomenys.

Leidžiant insuliną glarginą vieną kartą per parą, pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 2-4 paras po pirmosios dozės.

Biotransformacija

Suleidus vistinio preparato diabetu sergančiam pacientui po oda, insulinas glarginas greitai metabolizuojamas beta grandinės karboksilo grupės gale ir susiformuoja du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) bei M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Pagrindinė medžiaga plazmoje yra metabolitas M1. Pavartojus insulino glargino dozę, M1 ekspozicija padidėja.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos duomenys rodo, kad suleidus insuliną glarginą po oda, poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos. Didžiosios daugumos tiriamųjų mėginiuose nebuvo aptikta insulino glargino ir metabolito M2, o jeigu buvo aptikti, tai nepriklausomai nuo suvartotos insulino glargino dozės.

Eliminacija

Suleidus į veną, insulino glargino ir žmogaus insulino pusinės eliminacijos periodai buvo panašūs.

Ypatingos populiacijos

Klinikinių tyrimų duomenimis, pogrupių pagal amžių ir lytį duomenų analizė neparodė jokių saugumo ir veiksmingumo skirtumų insulinu glarginu gydytiems pacientams, palyginti su visa tiriamąja populiacija.

Vaikų populiacija

Farmakokinetinės savybės 1 tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų nuo 2 metų ir jaunesnių kaip 6 metų organizme buvo įvertintos vieno tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Išmatavus mažiausias insulino glargino ir jo pagrindinių metabolitų M1 bei M2 koncentracijas insulino glarginu gydytų vaikų plazmoje, nustatyta, kad koncentracijų plazmoje rodmenys yra panašūs į suaugusiųjų ir negauta duomenų, kad insulinas glarginas ar jo metabolitai kauptųsi organizme vartojant kartotines dozes ilgą laiką.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko oksidas
Metakrezolis
Glicerolis
Vandenilio chlorido rūgštis (*pH* koregavimui)
Natrio hidroksidas (*pH* koregavimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pavartojus pirmą kartą

Vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje taip, kad vaistinio preparato neveiktų tiesioginis karštis arba tiesioginė šviesa. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos švirkštiklį reikia vėl uždengti švirkštiklio dangteliu taip, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš vartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti greta šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užtaisą laikykite išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo laikotarpiu

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml tirpalo užtaisas (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (halobutilo gumos) ir diskiniu sandarikliu (poliizopropeno ir halobutilo gumos laminatas) su sandariu aliuminio uždoriu.

Tiekiamos 5 ir 10 užtaisų pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais ar kitais vaistiniais preparatais arba skiesti. Sumaišius arba praskiedus, gali pasikeisti vaistinio preparato poveikis bėgant laikui ir dėl sumaišymo gali atsirasti nuosėdų.

Insulino švirkštikliai

ABASAGLAR užtaisai gali būti naudojami tik kartu su Lilly daugkartinio naudojimo insulino švirkštikliu (žr. 4.4 skyrių).

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip rekomenduojama su įtaisu pateiktoje informacijoje.

Įstatant užtaisą, uždedant adatą ir leidžiant insulino injekciją, reikia atidžiai laikytis pateiktų švirkštiklio naudojimo instrukcijų.

Pažeistus arba netinkamai veikiančius (dėl mechaninių defektų) insulino švirkštiklius reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštiklį.

Užtaisas

Prieš naudojimą užtaisą reikia apžiūrėti. Užtaisą galima naudoti tik tuo atveju, jeigu jame esantis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, jame nėra matomų kietųjų dalelių ir jis yra į vandenį panašios konsistencijos. Kadangi ABASAGLAR yra tirpalas, vaistinio preparato nereikia pakartotinai ištirpinti prieš vartojimą. Prieš injekciją iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukcijas).

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Tuščių užtaisų pakartotinai užpildyti negalima, juos reikia tinkamai išmesti. Prieš kiekvieną injekciją reikia patikrinti insulino preparato etiketę, kad būtų išvengta medikamentų vartojimo klaidų, suleidžiant insuliną glarginą arba kitokius insulino preparatus (žr. 4.4 skyrių).

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. rugsėjo 9 d.

Paskutinio perregistravimo data 2019 m. liepos 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų insulino glargino *(atitinka 3,64 mg).

Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų).

* pagaminto rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli*.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiems pacientams, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino ilgo veikimo insulino analogo.

ABASAGLAR vartojamas vieną kartą per parą bet kuriuo metu, bet tuo pačiu laiku kiekvieną dieną.

Dozavimo planas (dozė ir vartojimo laikas) pritaikomi individualiai. Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, ABASAGLAR galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais cukriniam diabetui gydyti.

Šio vaistinio preparato stiprumas nurodytas vienetais. Šie vienetai parodo tik insulino glargino stiprumą ir nesutampa su tarptautiniais vienetais (TV) ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvų žmonių populiacija (≥ 65 metų)

Dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo senyviems pacientams insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali sumažėti dėl insulino metabolizmo sumažėjimo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali sumažėti dėl mažėjančių gliukoneogenezės pajėgumų ir insulino metabolizmo sumažėjimo.

Vaikų populiacija

Paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams

Buvo nustatyti insulino glargino saugumas ir veiksmingumas paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams (žr. 5.1 skyrių). Dozavimo planą (dozę ir vartojimo laiką) reikia koreguoti individualiai.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams

Insulino glargino saugumas ir veiksmingumas nenustatyti. Duomenų nėra.

Kitų insulino preparatų pakeitimas į ABASAGLAR

Keičiant gydymo planą, pagal kurį buvo vartotas vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insulinas, į gydymo planą, pagal kurį bus vartojamas ABASAGLAR, gali prireikti keisti baziniam gydymui vartojamo insulino ir kitų kartu vartojamų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti dozes (papildomai reguliariai vartojamų insulino preparatų ar greitai veikiančiųjų insulino analogų arba geriamųjų vaistinių preparatų cukriniam diabetui gydyti dozes ir vartojimo laiką).

Du kartus per parą vartojamo NPH insulino pakeitimas į ABASAGLAR

Norint sumažinti nakties ir ankstyvo ryto hipoglikemijos riziką, keičiant baziniam gydymui du kartus per parą vartotą NPH insuliną vieną kartą per parą vartojamu ABASAGLAR, pirmosiomis gydymo savaitėmis baziniam gydymui vartojamo insulino dozę reikia sumažinti 20-30 %.

Insulino glargino 300 vienetų/ml pakeitimas į ABASAGLAR

ABASAGLAR ir Toujeo (insulinas glarginas 300 vienetų/ml) nėra bioekvivalentiški ir negali būti tiesiogiai pakeičiami. Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, pacientams, kuriems bazinio gydymo insulinu planas, pagal kurį buvo vartotas insulinas glarginas 300 vienetų/ml vieną kartą per parą, keičiamas į gydymo planą, pagal kurį bus vartojamas ABASAGLAR vieną kartą per parą, dozę reikia sumažinti maždaug 20 %.

Pirmosiomis savaitėmis šis sumažinimas bent iš dalies turi būti kompensuojamas didinant prieš valgį suleidžiamo insulino dozę, o praėjus šiam laikotarpiui, gydymo planas turi būti priderintas individualiai.

Keičiant vaistinius preparatus ir pirmosiomis savaitėmis po pakeitimo, rekomenduojama atidžiai stebėti metabolizmą.

Pagerėjus metabolizmui, padidėja jautrumas insulinui, todėl gali prireikti papildomai keisti dozavimo režimą. Be to, dozę gali tekti koreguoti, pavyzdžiui: pasikeitus paciento kūno masei ar gyvenimo būdai, pakeitus insulino dozės vartojimo laiką arba atsiradus kitų aplinkybių, kuriomis padidėja jautrumas hipoglikemijai ar hiperglikemijai (žr. 4.4 skyriuje).

Pacientams, kurie vartoja dideles insulino dozes dėl atsiradusių antikūnų prieš žmogaus insuliną, vartojant ABASAGLAR, atsakas į insuliną gali pagerėti.

Vartojimo metodas

ABASAGLAR leidžiamas po oda.

ABASAGLAR negalima leisti į veną. Ilga insulino glargino veikimo trukmė priklauso nuo suleidimo į poodį esančius audinius. Įprastinės į poodį vartojamos dozės sušviktšimas į veną gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Kliniškai reikšmingų insulino ar gliukozės koncentracijos serume skirtumų, suleidus insuliną glarginą į pilvo, deltinio raumens ar šlaunies poodį, nepastebėta.

Vaistinių preparatų visada reikėtų švirkšti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais arba skiesti. Sumaišius arba praskiedus, ilgainiui gali pasikeisti vaistinio preparato poveikis ir dėl maišymo gali atsirasti nuosėdų.

Dėl kitų darbo su vaistiniu preparatu detalių žr. 6.6 skyriuje.

Prieš vartojant ABASAGLAR injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančias vartojimo instrukcijas (žr. 6.6 skyrių).

Registruoti dviejų tipų KwikPen. Vienu iš jų, palaipsniui nustačius po vieną vienetą, per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų, o kitu – palaipsniui nustačius po vieną vienetą, per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 80 vienetų. Reikiama dozė nustatoma vienetais. Vienetų skaičius matomas švirkštiklio dozės langelyje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Diabetinė ketoacidozė

ABASAGLAR nėra pirmiausiai pasirenkamas insulino preparatas diabetinei ketoacidozei gydyti. Tokiais atvejais rekomenduojama vartoti įprastinį insuliną į veną.

Insulino poreikis ir dozės keitimas

Tuo atveju, kai gliukozės koncentracija reguliuojama nepakankamai arba yra polinkis atsirasti hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, prieš koreguojant dozę reikia išsiaiškinti, ar pacientas drausmingai laikosi paskirtojo gydymo režimo, į kokias vietas ir ar taisyklingai leidžia vaistinį preparatą bei apsvarstyti visus kitus svarbius veiksnius.

Šį vaistinį preparatą skirti pacientui vietoj kitokio tipo arba prekinio ženklo insulino preparato galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pakeitus preparato stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą (paprastas, NPH, lėtai ar ilgai veikiantis ir t. t.), kilmę (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali prireikti keisti insulino dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulino preparatų veikimo pobūdžio ir todėl gali keistis, pakeitus gydymo režimą. Dėl tolygesnio insulino patekimo vartojant insuliną glarginą, sumažėja naktinės, bet padidėja rytinės hipoglikemijos tikimybė.

Rekomenduojama ypač atsargiai gydyti ir dažniau matuoti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, pavyzdžiui: pacientams, kuriems yra reikšminga vainikinių arterijų ar galvos smegenis kraujų aprūpinančių arterijų stenozė (hipoglikemijos sukeltų širdies ar smegenų komplikacijų rizika), arba pacientams, kuriems yra proliferuojanti retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos epizodo rizika).

Pacientams reikia pasakyti, kokiomis aplinkybėmis būna silpniau išreikšti perspėjamieji hipoglikemijos simptomai. Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams. Tai pacientai:

- kurių glikemijos kontrolė yra žymiai pagerėjusi;
- kuriems hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyvi žmonės;
- vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėję vartoti žmogaus insuliną;
- kuriems yra autonominė neuropatija;
- ilgai sergantys cukriniu diabetu;
- sergantys psichikos liga;
- kartu vartojantys kai kurių kitų vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir galimas sąmonės netekimas) gali pasireikšti anksčiau nei pacientas pajaus simptomus, perspėjančius apie hipoglikemiją.

Dėl ilgai trunkančio į poodį suleisto insulino glargino poveikio atsigavimas nuo hipoglikemijos gali būti užsitęsęs.

Išmatavus normalias arba sumažėjusias gliukozilinto hemoglobino koncentracijas, reikia atsižvelgti į pasikartojančių neatpažintų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų galimybę.

Norint sumažinti hipoglikemijos atsiradimo riziką, yra svarbu, kad pacientas laikytųsi dozavimo ir dietos plano, tinkamai vartotų insuliną ir stebėtų, ar neatsiranda perspėjamųjų hipoglikemijos simptomų. Pacientus, kuriems yra veiksniai, dėl kurių gali padidėti jautrumas hipoglikemijai, reikia ypač atidžiai stebėti ir gali tekti keisti dozę. Tokie veiksniai yra:

- injekcijos vietos pakeitimas;
- padidėjęs jautrumas insulinui (pvz., įtampą keliančių veiksmų pašalinimas);
- neįprastas, padidėjęs arba ilgalaikis fizinis aktyvumas;
- gretutinės ligos (pvz.: vėmimas, viduriavimas);
- nepakankamas maisto suvartojimas;
- nepavalgymas;
- alkoholio vartojimas;
- kai kurie nekompensuoti endokrininiai sutrikimai (pvz.: hipotirozė ir priekinės hipofizės dalies nepakankamumas arba antinksčių nepakankamumas);
- kartu taikomas gydymas kai kuriais kitais vaistiniais preparatais.

Švirkštimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Gretutinės ligos

Sergant gretutinėmis ligomis reikia intensyviau stebėti metabolizmą. Dauguma atvejų reikia atlikti šlapimo tyrimus ketoniniams kūnams nustatyti ir dažnai tenka keisti insulino dozę. Dažnai būna padidėjęs insulino poreikis. Pacientai, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, turi ir toliau reguliariai vartoti bent mažą kiekį angliavandenių, net jeigu jie gali suvalgyti tik labai mažą maisto kiekį arba visai nieko negali valgyti, arba vemiant ir panašiais atvejais, bet jokia būdu negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Antikūnai prieš insuliną

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų prieš insuliną atsiradimą. Retais atvejais dėl tokių antikūnų prieš insuliną buvimo, siekiant paveikti hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodų atsiradimo tendencijas, gali tekti keisti insulino dozę (žr. 5.1 skyrių).

Vaistinių preparatų vartojimo klaidos

Buvo pranešta apie gydymo vaistiniais preparatais klaidas, kai vietoj insulino glargino atsitiktinai buvo suleista kitų insulino preparatų (ypač trumpai veikiančiųjų). Kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją, reikia patikrinti insulino preparato etiketę, kad būtų išvengta ABASAGLAR užpildyto švirkštiklio supainiojimo su kitais insulino preparatais.

ABASAGLAR deriniai su pioglitazonu

Buvo pranešta apie širdies nepakankamumo atvejus, pioglitazoną pavartojus kartu su insulinu, ypač pacientams, kurie turėjo širdies nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazonu kartu su ABASAGLAR. Vartojant tokį derinį, reikia stebėti, ar pacientui neatsiranda širdies nepakankamumo požymių ir simptomų, kūno masės didėjimo ir edemų. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda kokių nors širdies būklės blogėjimo simptomų.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug medžiagų veikia gliukozės metabolizmą ir gali prireikti keisti insulino glargino dozę.

Medžiagos, kurios gali sustiprinti gliukozės kiekio kraujyje mažinantį poveikį ir padidinti hipoglikemijos atsiradimo tikimybę, yra geriamieji vaistiniai preparatai diabetui gydyti, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai, somatostatino analogai ir sulfonamidiniai antibiotikai.

Medžiagos, kurios gali mažinti gliukozės kiekio kraujyje mažinantį poveikį, yra kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai, progestogenai, fenotiazino dariniai, somatropinas, simpatomimetiniai vaistiniai preparatai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, atipiniai antipsichoziniai vaistiniai preparatai (pvz.: klozapinas ir olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, klonidinas, ličio druskos ar alkoholis gali arba sustiprinti, arba susilpninti insulino sukeltą gliukozės kiekio kraujyje mažinantį poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatikolizinius vaistinius preparatus, pavyzdžiui, beta adrenoreceptorių blokatorius, klonidiną, guanetidiną ir rezerpiną, gali sumažėti arba nebūti adrenerginės kontrareguliacijos požymių.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie insulino glargino vartojimą nėštumo metu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu nėra. Didelis kiekis duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigtys) nerodo specifinio nepageidaujamo insulino glargino poveikio nėštumui arba specifinių apsigimimų, arba toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai.

Apsvarsčius, jeigu būtina dėl klinikinių aplinkybių, ABASAGLAR galima skirti nėštumo metu.

Labai svarbu gerai kontroliuoti pacienčių, kurios iš anksčiau serga diabetu arba kurioms diabetas pasireiškia nėštumo metu, metabolizmą nėštumo metu, kad užkirsti kelią nepalankioms baigtims, susijusioms su hiperglikemija. Insulino poreikis gali sumažėti per pirmąjį nėštumo trimestrą ir paprastai padidėja per antrąjį bei trečiąjį nėštumo trimestrus. Iš karto po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja (padidėja hipoglikemijos rizika). Svarbu atidžiai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas išsiskiria į motinos pieną. Žindomam naujagimiui ar kūdikiui nurijus insulino glargino, poveikio metabolizmui nesitikima, nes insulinas glarginas yra peptidas, kuris žmogaus virškinimo trakte būna suvirškinamas į amino rūgštis.

Žindymams gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui nerodo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos ar hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, dėl regėjimo pablogėjimo, gali sutrikti paciento gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Tai gali kelti riziką, esant situacijoms, kuriomis šie gebėjimai yra ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai labai svarbu tiems žmonėms, kuriems pasireiškia silpnėsi ar visai nebūna simptomų, perspėjančių apie hipoglikemiją, arba kurie dažnai patiria hipoglikemijos epizodus. Reikia nuspręsti, ar patartina vairuoti ir valdyti mechanizmus tokiomis aplinkybėmis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija (labai dažna); paprastai tai yra dažniausia nepageidaujama reakcija, gydant insulinu) gali pasireikšti, kai vartojama per didelė insulino dozė, palyginti su insulino poreikiu (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusios susijusios nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos toliau pagal organų sistemų klases, naudojant tinkamiausius *MedDRA* terminus, mažėjančio sutrikimų dažnumo tvarka (labai dažni [$\geq 1/10$], dažni [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažni [nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$], reti [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$], labai reti [$< 1/10\,000$] ir dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

<i>MedDRA</i> organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Alerginės reakcijos				X		

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai						
Hipoglikemija	X					
Nervų sistemos sutrikimai						
Skonio pojūčio sutrikimas					X	
Akių sutrikimai						
Regėjimo sutrikimas				X		
Retinopatija				X		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Riebalinio audinio hipertrofija		X				
Riebalinio audinio atrofija			X			
Odos amiloidozė						X
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai						
Mialgija					X	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai						
Reakcijos injekcijos vietoje		X				
Edema				X		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dėl sunkios hipoglikemijos priepuolių, ypač pasikartojančių, gali atsirasti neurologinė pažaida. Ilgalaikiai arba sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei. Prieš pasireiškiant neuroglikopenijos požymiams ir simptomams, daugumai pacientų atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai, kuo daugiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo ryškesni būna kontrareguliacijos reiškiniai ir simptomai.

Imuninės sistemos sutrikimai

Vartojant insuliną, greito tipo alerginės reakcijos pasireiškia retai. Tokios reakcijos į insuliną (įskaitant insuliną glarginą) arba pagalbines medžiagas gali pasireikšti, pavyzdžiui: generalizuotomis odos reakcijomis, angioneurozine edema, bronchų spazmu, hipotenzija bei šoku ir gali kelti pavojų gyvybei.

Akių sutrikimai

Žymūs glikemijos kontrolės sutrikimai gali sukelti laikiną regėjimo sutrikimą dėl trumpalaikio lęšio turgoro ir refrakcijos indekso sutrikimo.

Ilgai trunkantis glikemijos kontrolės pagerėjimas mažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką. Vis dėlto, staigus glikemijos kontrolės pagerėjimas suintensyvins gydymą insulinu, gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos pasunkėjimu. Sunkūs hipoglikemijos epizodai pacientams, kuriems pasireiškia proliferuojanti retinopatija, ypač jeigu netaikomas fotokoaguliacinis gydymas, gali sukelti trumpalaikį apakimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti lipodistrofija ir odos amiloidozė injekcijos vietoje ir sulėtėti lokali insulino absorbcija. Nuolatinis vaistinio preparato suleidimo vietos nustatytoje injekcijos srityje keitimas gali padėti sumažinti šias reakcijas arba padėti jų išvengti. (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia paraudimu, skausmu, niežuliu, dilgeline, patinimu arba uždegimu. Dauguma lengvų injekcijos vietos reakcijų į insulinus išnyksta per keletą dienų ar keletą savaičių.

Retais atvejais insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač dėl intensyvesnio insulino gydymo režimo pagerėjus pirmiau buvusiai blogai metabolizmo kontrolei.

Vaikų populiacija

Apskritai saugumo vaikams ir paaugliams (≤ 18 metų) duomenys yra panašūs į saugumo suaugusiesiems duomenis. Remiantis stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu gautais pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas, reakcijos injekcijos vietoje (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijos (bėrimas, dilgėlinė) vaikams ir paaugliams (≤ 18 metų) pasireiškė santykinai dažniau nei suaugusiesiems. Klinikinio tyrimo saugumo duomenų apie jaunesnius kaip 2 metų vaikus nėra.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus insulino, gali pasireikšti sunki ir kartais ilgalaikė bei gyvybei pavojinga hipoglikemija.

Gydymas

Lengvos hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti sugirdant angliavandenių. Gali prireikti keisti vaistinio preparato dozę, mitybos įpročius ar fizinį aktyvumą.

Sunkesnius epizodus, kurių atvejais pasireiškia koma, priepuoliai ar neurologinis sutrikimas, galima gydyti suleidžiant į raumenis ar po oda gliukagono arba koncentruoto gliukozės tirpalo į veną. Gali prireikti ilgesnio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija gali atsinaujinti po klinikinės būklės pagerėjimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, injekciniai ilgai veikiantys insulinas ir insulino analogai. ATC kodas – A10AE04.

ABASAGLAR yra biologiškai panašus vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Insulinas glarginas yra žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad yra mažai tirpus neutralioje pH . Jis visiškai ištirpsta rūgščiame ABASAGLAR injekciniame tirpale ($pH = 4$). Į poodį suleistas rūgštus tirpalas neutralizuojamas, todėl susidaro smulkios nuosėdos, iš kurių nuolat atsipalaiduoja maži insulino glargino

kiekiai, todėl bėgant laikui, palaikomos pastovios numatytosios vaistinio preparato koncentracijos be didelių svyravimų ar pikų ir užtikrinama ilga vaistinio preparato veikimo trukmė.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Prisijungimas prie insulino receptorių

Tyrimai *in vitro* rodo, kad insulino glargino ir jo M1 bei M2 metabolitų afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus į žmogaus insulino afinitetą.

Prisijungimas prie IGF-1 receptorių. Insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis už žmogaus insulino afinitetą (bet maždaug 70-80 kartų mažesnis už IGF-1 afinitetą), o M1 ir M2 prisijungimo prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis už žmogaus insulino afinitetą.

Bendroji gydomoji insulino koncentracija (insulino glargino ir jo metabolitų), išmatuota 1 tipo diabetu sergantiems pacientams, buvo žymiai mažesnė už tą, kuri yra būtina, kad būtų užimta pusė didžiausio IGF-1 receptorių kiekio ir dėl to suaktyvinami IGF-1 receptorių inicijuojami mitogeniniai ir proliferaciniai mechanizmai. Fiziologinė endogeninio IGF-1 koncentracija gali aktyvinti mitogeninius ir proliferacinius mechanizmus. Vis dėlto terapinė koncentracija, kuri atsiranda gydant insulinu, įskaitant gydymą ABASAGLAR, būna žymiai mažesnė už farmakologines koncentracijas, kurios yra būtinos su IGF-1 susijusių mechanizmų suaktyvinimui.

Farmakodinaminis poveikis

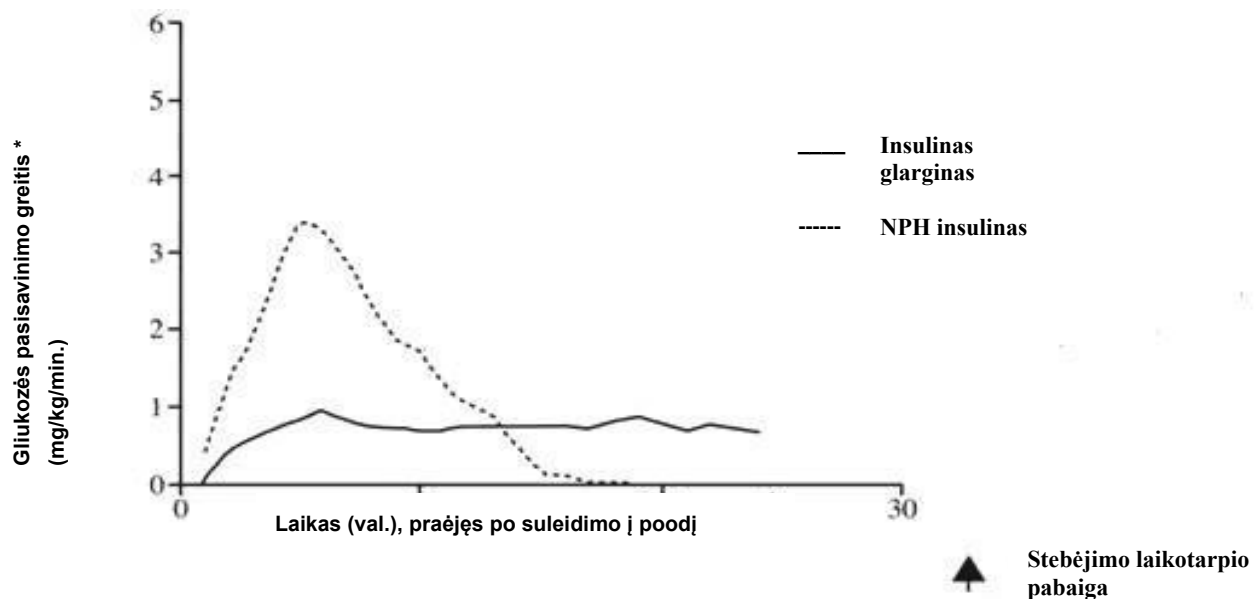
Svarbiausias insulino, įskaitant insuliną glarginą, poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentracijas kraujyje, skatindami gliukozės pasisavinimą periferiniuose audiniuose, ypač griaučių raumenyse ir riebaliniame audinyje, ir slopindami gliukozės gamybą kepenyse. Insulinas slopina lipolizę riebalinėse ląstelėse, slopina proteolizę ir skatina baltymų sintezę.

Klinikinių farmakologinių tyrimų duomenimis, į veną suleistų vienodų insulino glargino ir žmogaus insulino dozių poveikio stiprumas yra lygiavertis. Kaip ir vartojant visus insulino preparatus, insulino glargino poveikio bėgant laikui pokyčiams įtakos gali turėti fizinis aktyvumas ir kiti veiksniai.

Normalios glikemijos palaikymo infuzuojant gliukozės tirpalą sveikiems tiriamiesiems arba 1 tipo diabetu sergantiems pacientams tyrimo duomenimis, į poodį suleistas insulinas glarginas pradėjo veikti lėčiau nei žmogaus NPH insulinas, jo poveikis kito tolygiau ir be pikų, o poveikio trukmė buvo ilgesnė.

Tyrimų su pacientais duomenys pavaizduoti toliau pateiktame grafike.

1 paveikslėlis. Aktyvumo kitimo duomenys 1 tipo diabetu sergantiems pacientams



* Apibūdinamas gliukozės kiekiu, infuzuotu tokiu greičiu, kad būtų palaikoma gliukozės koncentracijos plazmoje (vidutinė koncentracija kas valandą).

Ilgesnė į poodį suleisto insulino glargino veikimo trukmė yra tiesiogiai susijusi su jo tuo pagrįstas vartojimas vieną kartą per parą. Insulino ir insulino analogų (pvz., insulino kitimas bėgant laikui gali būti labai skirtingas skirtingų žmonių arba net to paties žmogaus).

Klinikinio tyrimo duomenimis, hipoglikemijos simptomai arba hormoninio atsako kontrareguliacija suleidus į veną insulino glargino ir žmogaus insulino buvo panašūs ir sveikiems savanoriams, ir 1 tipo diabetu sergantiems pacientams.

Klinikinis saugumas ir veiksmingumas

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, antikūnai, kryžmiškai reaguojantys su žmogaus insulino ir insulino glargino, buvo stebimi tokiu pačiu dažnumu ir NPH-insulino, ir insulino glargino grupėse.

Atviro 5 metus trukusio kartą per parą vartojamo insulino glargino poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės ligoniai du kartus per parą vartojo NPH insulino) 2 tipo cukriniu diabetu 1024 sirgusiems pacientams buvo fotografuojamas akies dugnas ir vertinamas diabetinės retinopatijos progresavimas 3 žingsniais (pagal *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) skalę) arba daugiau. Insulino glargino poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė nuo NPH insulino poveikio.

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, 2x2 faktorialinės struktūros tyrimas, kuriame dalyvavo 12 537 tiriamieji priklausė didelės kardiovaskulinės (KL) rizikos grupei ir jiems buvo nenormali glikemija nevalgius (IFG) ar sutrikęs gliukozės toleravimas (IGT) (12% tiriamųjų) arba 2 tipo cukrinis diabetas, gydomas ≤ 1 geriamuoju vaistu nuo diabeto (88% tiriamųjų). Tiriamieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis (1:1) ir arba vartojo insulino glargino (n=6264), kurio dozė buvo laipsniškai didinama, kad gliukozės kiekis plazmoje nevalgius būtų ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), arba jiems buvo skiriamas įprastinis gydymas (n=6273).

Pirmoji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki mirties nuo KV reiškinių ar pirmojo nemirtino miokardo infarkto (MI) ar nemirtino insulto pasireiškimo. Antroji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki pirmojo bet kurio pirmosios apibendrintos pagrindinės baigties reiškinio atsiradimo, revaskuliarizacijos (vainikinių, miego ar periferinių arterijų) procedūros ar širdies nepakankamumo gydymo ligoninėje.

Antrinės vertinamosios baigtys apėmė mirtingumą nuo bet kokios priežasties ir kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Insulinas glarginas neturėjo įtakos santykinei KV ligų ir mirties nuo KV sutrikimų rizikai, palyginti su įprastinio gydymo poveikiu. Insulino glargino ir standartinio gydymo poveikio skirtumų nebuvo vertinant dvi apibendrintas pagrindines vertinamąsias baigtis, bet kuriuos atskirus šias baigtis sudarančius komponentus, mirtingumą nuo bet kokios priežasties ar kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tyrimo pradžioje HbA1c rodmenų mediana buvo 6,4%, stebėjimo metu HbA1c rodmenų mediana buvo 5,9-6,4% insulino glargino vartojusių grupėje ir 6,2-6,6% įprastinio gydymo grupėje. Sunkios hipoglikemijos dažnis (pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, skaičius 100 tiriamųjų ekspozicijos metų) buvo 1,05 insulino glargino vartojusių grupėje ir 0,30 įprastinio gydymo grupėje, patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis buvo 7,71 insulino glargino vartojusių grupėje ir 2,44 įprastinio gydymo grupėje. Šio 6 metų tyrimo metu 42% insulino glargino grupės pacientų neatsirado jokios hipoglikemijos.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu vidutinis kūno svorio padidėjimas nuo pradinio rodmenų insulino glargino vartojusių grupėje buvo 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupėje kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Randomizuoto, kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu, vaikai (amžius svyravo nuo 6 iki 15 metų), sergantys 1 tipo diabetu (n=349), buvo gydomi baziniu boliuso insulino režimu 28 savaites, kai žmogaus insulinas buvo vartojamas prieš kiekvieną maitinimąsi. Insulinas glarginas buvo vartojamas vieną kartą per parą prieš miegą, o NPH insulinas vieną arba du kartus per parą. Poveikis glikohemoglobiniui ir simptominės hipoglikemijos dažniui buvo panašus abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. Taip pat hipoglikemijos atvejai buvo lengvesni insulino glargino grupėje. 143 pacientams, šio klinikinio tyrimo metu gydytiems insulinu glarginu, gydymas insulinu 62 glarginu buvo tęsiamas nekontroliuojamo tęstinio tyrimo metu, kuriame vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2 metai. Tęstinio insulino glargino tyrimo metu naujų duomenų dėl saugumo nenustatyta.

Taip pat kryžminio klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 26 paaugliai nuo 12 iki 18 metų, sergantys 1 tipo cukriniu diabetu, metu buvo lyginami insulino glargino ir lispro insulino derinys su NPH insulino ir įprastinio žmogaus insulino deriniu (kiekvienas gydymas paskirtas atsitiktinės atrankos būdu ir tęsiamas 16 savaitėms). Taip pat kaip ir anksčiau minėtame pediatrijame tyrime, gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. HbA1c pokyčiai nuo pradinio lygio buvo panašūs abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau registruotas per naktį gliukozės kiekis kraujyje, buvo reikšmingai didesnis insulino glargino/lispro grupėje nei NPH/įprasto insulino grupėje, nadyras atitinkamai 5,4 mM ir 4,1 mM. Atitinkamai naktinės hipoglikemijos dažnis buvo 32% insulino glargino/lispro grupėje ir 52% NPH/įprasto insulino grupėje.

24 savaitių paralelinių grupių tyrimo, kuriame dalyvavo 125 1 tipo cukriniu diabetu sergantys 2-6 metų vaikai, metu lygintas kartą per parą ryte vartojamo insulino glargino ir kartą ar du kartus per parą vartojamo NPH insulino (kaip bazinio insulino) poveikis. Abiejose grupėse prieš valgį buvo leidžiamos smūginės insulino dozės. Pagrindinis tikslas, t. y. įrodyti insulino glargino panašumą NPH, vertinant visus hipoglikemijos atvejus, nebuvo pasiektas [dažnio santykis vartojant insulino glargino ir NPH (95% PI) = 1,18 (0,97- 1,44)]. Glikohemoglobino ir gliukozės koncentracijos svyravimai abiejose gydymo grupėse buvo panašūs. Naujų su saugumu susijusių signalų šio tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Tyrimų su sveikais tiriamaisiais ir diabetu sergančiais pacientais duomenimis, insulino koncentracijos serume parodė lėtesnę ir daug ilgesnę absorbciją be koncentracijos pikų suleidus insuliną glarginą į poodį, palyginti su žmogaus NPH insulinu. Taigi, insulino glargino koncentracijos atitiko farmakodinaminį insulino glargino aktyvumą bėgant laikui. Pirmiau pateiktame 1 paveikslėlyje pavaizduoti insulino glargino ir NPH insulino aktyvumo per laiką duomenys.

Leidžiant insuliną glarginą vieną kartą per parą, pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 2-4 paras po pirmosios dozės.

Biotransformacija

Suleidus vistinio preparato diabetu sergančiam pacientui po oda, insulinas glarginas greitai metabolizuojamas beta grandinės karboksilo grupės gale ir susiformuoja du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) bei M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Pagrindinė medžiaga plazmoje yra metabolitas M1. Pavartojus insulino glargino dozę, M1 ekspozicija padidėja.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos duomenys rodo, kad suleidus insuliną glarginą po oda, poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos. Didžiosios daugumos tiriamųjų mėginiuose nebuvo aptikta insulino glargino ir metabolito M2, o jeigu buvo aptikti, tai nepriklausomai nuo suvartotos insulino glargino dozės.

Eliminacija

Suleidus į veną, insulino glargino ir žmogaus insulino pusinės eliminacijos periodai buvo panašūs.

Ypatingos populiacijos

Klinikinių tyrimų duomenimis, pogrupių pagal amžių ir lytį duomenų analizė neparodė jokių saugumo ir veiksmingumo skirtumų insulinu glarginu gydytiems pacientams, palyginti su visa tiriamąja populiacija.

Vaikų populiacija

Farmakokinetinės savybės 1 tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų nuo 2 metų ir jaunesnių kaip 6 metų organizme buvo įvertintos vieno tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Išmatavus mažiausias insulino glargino ir jo pagrindinių metabolitų M1 bei M2 koncentracijas insulinu glarginu gydytų vaikų plazmoje, nustatyta, kad koncentracijų plazmoje rodmenys yra panašūs į suaugusiųjų ir negauta duomenų, kad insulinas glarginas ar jo metabolitai kaupiasi organizme vartojant kartotines dozes ilgą laiką.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko oksidas

Metakrezolis

Glicerolis

Vandenilio chlorido rūgštis (*pH* koregavimui)

Natrio hidroksidas (*pH* koregavimui)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas pavartojus pirmą kartą

Vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje taip, kad vaistinio preparato neveiktų tiesioginis karštis arba tiesioginė šviesa. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos švirkštiklį reikia vėl uždengti švirkštiklio dangteliu taip, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš vartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti greta šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užpildytą švirkštiklį laikykite išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo laikotarpiu

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml tirpalo užtaisas (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (halobutilo gumos) ir diskiniu sandarikliu (poliizopropeno ir halobutilo gumos laminatas) su sandariu aliuminio uždoriu.

Užtaisas yra sandariai įtaisytas vienkartiniam švirkštiklyje.

Tiekiamos 5 užpildytų švirkštiklių pakuotės ir sudėtinės pakuotės, kuriose yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštiklius).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatų pakuotėje nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais ar kitais vaistiniais preparatais arba skiesti. Sumaišius arba praskiedus, gali pasikeisti vaistinio preparato poveikis bėgant laikui ir dėl sumaišymo gali atsirasti nuosėdų.

Prieš naudojimą užtaisą reikia apžiūrėti. Užtaisą galima naudoti tik tuo atveju, jeigu tirpalas yra skaidrus, bespalvis, jame nėra matomų kietų dalelių ir jis yra į vandenį panašios konsistencijos. Kadangi ABASAGLAR yra tirpalas, vaistinio preparato nereikia pakartotinai ištirpinti prieš vartojimą.

ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais arba skiesti. Sumaišius arba praskiedus, gali pasikeisti vaistinio preparato poveikis bėgant laikui ir dėl sumaišymo gali atsirasti nuosėdų.

Tuščių švirkštiklių naudoti pakartotinai negalima, juos reikia tinkamai išmesti.

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Prieš kiekvieną injekciją reikia patikrinti insulino preparato etiketę, kad būtų išvengta vartojimo klaidų, suleidžiant insulino garginą arba kitokius insulino preparatus (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams reikia patarti, kad prieš vartodami ABASAGLAR injekcinį tirpalą užpildytame švirkštiklyje, atidžiai perskaitytų pakuotės lapelyje pateiktas vartojimo instrukcijas.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. rugsėjo 9 d.

Paskutinio perregistravimo data 2019 m. liepos 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimai ir adresai

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
JAV

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise ir užpildytame švirkštiklyje

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

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir bet kuriuose vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ - užtaisai. 5 ir 10 užtaisų pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 užtaisai, kuriuose yra po 3 ml.

10 užtaisų, kuriuose yra po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Šiuos užtaisus galima naudoti tik su Lilly 3 ml švirkštikliais.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmesti, praėjus 28 paroms po pavartojimo pirmą kartą.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš vartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo laikotarpiu

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/944/003 5 užtaisai

EU/1/14/944/009 10 užtaisų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ABASAGLAR

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcija
insulinas glarginas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ - KwikPen. 5 švirkštiklių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Švirkštiklį išmesti, praėjus 28 paroms po pavartojimo pirmą kartą.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš vartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo laikotarpiu

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po pavartojimo, švirkštiklį vėl uždenkite dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/944/007 5 švirkštikliai

EU/1/14/944/012 5 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ABASAGLAR

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ sudėtinei pakuotei (su mėlynuoju langeliu) – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

Sudėtinė pakuotė. 10 švirkštiklių (2 pakuotės po 5 švirkštiklius), kuriuose yra po 3 ml.)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Švirkštiklį išmesti, praėjus 28 paroms po pavartojimo pirmą kartą.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš vartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo laikotarpiu

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po pavartojimo, švirkštiklį vėl uždenkite dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) švirkštikliai

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ABASAGLAR

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ sudėtinei pakuotei (be mėlynojo langelio) – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.

5 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalių negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Švirkštiklį išmesti, praėjus 28 paroms po pavartojimo pirmą kartą.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš vartojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo laikotarpiu

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Po pavartojimo, švirkštiklį vėl uždenkite dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/944/008 10 (2x 5) švirkštikliai

EU/1/14/944/013 10 (2x 5) švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ABASAGLAR

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

TEKSTAS ETIKETĖJE – KwikPen

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcija
insulinas glarginas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas glarginas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos yra pateiktos prie Jūsų insulino švirkštiklio. Perskaitykite jas prieš naudodami Jums skirtą vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR
3. Kaip vartoti ABASAGLAR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ABASAGLAR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

ABASAGLAR vartojamas gydant cukrinį diabetą suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant, Jūsų organizmas nepagamina pakankamai insulino, kurio reikia cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas sukelia ilgai trunkantį pastovų cukraus (gliukozės) kiekį kraujyje mažinantį poveikį.

2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR

ABASAGLAR vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR.

Atidžiai laikykitės su Jūsų gydytoju aptartų dozavimo, stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimai), dietos ir fizinio aktyvumo (fizinio darbo ir mankštos) instrukcijų.

Jeigu cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija), laikykitės nurodymų, kaip elgtis, pasireiškus hipoglikemijai (žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje).

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr.

skyrių „Kaip vartoti Abasaglar“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Keliaujant

Prieš kelionę pasitarkite su savo gydytoju. Turite aptarti:

- Jums paskirto insulino preparato prieinamumą šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu ir kitomis priemonėmis;
- kaip tinkamai laikyti Jūsų insulino preparatą kelionės metu;
- kaip derinti valgymo ir insulino vartojimo laiką kelionės metu;
- galimą šalutinį poveikį, keičiantis skirtingoms laiko juostoms;
- galimą naujos rizikos atsiradimą Jūsų lankomose šalyse;
- ką turėtumėte daryti kritiniais atvejais, pasijutę blogai arba susirgę.

Susirgus ar patyrus traumą

Gydant diabetą, gali prireikti daug didesnės priežiūros (pvz.: keisti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus), jeigu yra toliau išvardytų aplinkybių:

- susirgus arba stipriai susižalojus, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija);
- nepakankami valgant, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Dauguma atvejų Jums prireiks gydytojo pagalbos. **Pasistenkite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.**

Jeigu sergate 1 tipo diabetu (nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu), Jums paskirto insulino vartojimo nenutraukite, bet stenkitės ir toliau vartoti pakankamai angliavandenių. Visada pasakykite žmonėms, kurie Jus prižiūri arba gydo, kad Jums reikia insulino.

Gydymas insulinu glarginu gali sukelti organizme antikūnų prieš insuliną gamybą (medžiagos, kurios veikia prieš insuliną). Vis dėlto insulino dozė dėl to tenka keisti tik labai retais atvejais.

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba pirmiau patyrusiems insultą, kurie gydomi pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, pavyzdžiui: neįprastas dusulys arba greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Insulino preparatų supainiojimas

Visada prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti pakuotę ir insulino etiketę, kad nesupainiotumėte ABASAGLAR su kitais insulino preparatais.

Vaikai

ABASAGLAR vartojimo jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams patirties nėra.

Kiti vaistai ir ABASAGLAR

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje (sumažinti, padidinti arba sumažinti ar padidinti, priklausomai nuo situacijos). Kiekvienu atveju Jums gali tekti keisti insulino dozę, norint išvengti per mažų arba per didelių cukraus (gliukozės) koncentracijų kraujyje. Būkite atsargūs, pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami vaistą, kuris gali keisti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje, ir kokių veiksmų turėtumėte imtis, jeigu reikia jų imtis.

Vaistai, kurie gali sumažinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hipoglikemija) yra:

- visi kiti vaistai diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vartojami tam tikroms širdies būklėms arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);

- dizopiramidas (vartojamas tam tikroms širdies būklėms gydyti);
- fluoksetinas (vartojamas depresijai gydyti);
- fibratai (vartojami padidėjusioms lipidų koncentracijoms kraujyje mažinti);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (vartojami depresijai gydyti);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pvz., aspirinas, vartojamas skausmui ir karščiavimui mažinti);
- somatostatino analogai (pvz., oktreotidas, vartojamas gydyti nedažnai pasitaikančiai būklei, kuriai pasireiškus, gali išsiskirti per daug augimo hormono);
- sulfonamidiniai antibiotikai.

Vaistai, kurie gali padidinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hiperglikemija) yra:

- kortikosteroidai (pvz., kortizonas, kuris vartojamas uždegimui gydyti);
- danazolis (ovuliaciją veikiantis vaistas);
- diazoksidas (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- diuretikai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba dideliu skysčių susikaupimui organizme gydyti);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuris vartojamas sunkiai hipoglikemijai gydyti);
- izoniazidas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- estrogenai ir progestogenai (pvz.: kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos apsaugojimui nuo nepageidaujamo nėštumo);
- fenotiazino dariniai (vartojami psichikos sutrikimams gydyti);
- somatropinas (augimo hormonas);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys vaistai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas, vartojami astmai gydyti);
- skydliaukės hormonai (vartojami skydliaukės sutrikimams gydyti);
- atipiniai antipsichoziniai preparatai (pvz.: klopazinas, olanzapinas);
- proteazės inhibitoriai (vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoreceptorių blokatorius (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- klonidiną (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- ličio druskas (vartojamos psichikos sutrikimams gydyti).

Pentamidinas (vartojamas kai kurioms parazitų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, kaip ir kiti simpatoliziniai vaistai (pvz.: klonidinas, guanetidinas ir rezerpinas) gali silpninti arba visiškai užslopinti pirmuosius perspėjamuosius simptomus, kurie gali padėti Jums atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu abejojate, ar vartojate kurį nors iš šių vaistų, paklauskite savo gydytojo arba vaistininko.

ABASAGLAR vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant alkoholio, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymas

Prieš vartodama bet kurį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Praneškite savo gydytojui, jeigu planuojate pastoti arba jau esate nėščia. Nėštumo metu ir po gimdymo Jums teks koreguoti insulino dozę. Ypač atidi diabeto kontrolė ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs Jūsų būsimo vaiko sveikatai.

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su savo gydytoju, nes Jums gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas sukaupiti dėmesį ir reaguoti gali būti sumažėję, jeigu:

- pasireiškia hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelė cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);

- yra sutrikęs regėjimas.

Nepamirškite šios galimos problemos visais atvejais, kai galite kelti pavojų sau ir aplinkiniams (pvz.: vairuodami automobilį arba valdydami mechanizmus). Turite kreiptis patarimo dėl vairavimo į savo gydytoją, jeigu:

- dažniau pasireiškia hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba išnyko ankstyvieji perspėjantieji simptomai, kurie padeda Jums atpažinti hipoglikemiją.

ABASAGLAR sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti ABASAGLAR

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors ABASAGLAR sudėtyje yra tokia pat veiklioji medžiaga, kaip ir Toujeo sudėtyje (insulinas glarginas 300 vienetų/ml), šie vaistai negali būti tiesiogai pakeičiami. Gydyimą vienu insulinu keičiant į gydymą kitu, būtinas receptas, keitimo laikotarpiu turi stebėti gydytojas ir turi būti matuojamos gliukozės koncentracijos kraujyje. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje tyrimų duomenis ir ankstesnį insulino vartojimą, Jūsų gydytojas gali:

- nustatyti, kiek ABASAGLAR per parą ir kuriuo laiku turite vartoti;
- pasakyti Jums, kada turite tirti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir ar Jums reikia atlikti šlapimo tyrimus;
- pasakyti Jums, kada turėtumėte susileisti didesnę arba mažesnę ABASAGLAR dozę.

ABASAGLAR yra ilgai veikiantis insulinas. Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums vartoti šį vaistą kartu su trumpai veikiančiais insulino preparatais ar tabletėmis, kurios vartojamos padidėjusioms cukraus (gliukozės) koncentracijoms kraujyje sumažinti.

Daug veiksnių gali įtakoti cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje. Jūs turite žinoti šiuos veiksnius, kad galėtumėte tinkamai reaguoti ir pakeisti cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje bei neleisti jai padidėti iki pernelyg didelio arba sumažėti iki pernelyg mažo lygmens. Žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

ABASAGLAR galima vartoti paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams. Vartokite šį vaistą tiksliai pagal Jūsų gydytojo nurodymus.

Vartojimo dažnis

Turėsite susileisti po vieną ABASAGLAR injekciją kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Vartojimo metodas

ABASAGLAR reikia suleisti po oda. **NEGALIMA** leisti ABASAGLAR į veną, nes dėl to pasikeis vaisto veikimas ir gali pasireikšti hipoglikemija.

Jūsų gydytojas parodys, į kurias odos vietas turėsite susileisti ABASAGLAR. Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite adatos įdūrimo vietą tam tikroje odos srityje.

Kaip elgtis su užtaisais

ABASAGLAR užtaisai turi būti naudojami tik su Lilly insulino švirkštikliais, kad susileistumėte tikslią dozę. Ne visų šių švirkštiklių gali būti Jūsų šalies rinkoje.

Švirkštiklį reikia naudoti pagal pateiktas rekomendacijas.

Įstatant užtaisą, uždedant adatą ir suleidžiant insulino injekciją, reikia atidžiai laikytis švirkštiklio naudojimo instrukcijų.

Siekiant išvengti galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Užtaisą reikia apžiūrėti prieš naudojimą. Jį galima naudoti tik tuo atveju, jeigu jame esantis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį ir jame nėra matomų kietųjų dalelių. Prieš injekciją vaisto nereikia kratyti arba sumaišyti.

Pastebėję, kad cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visais atvejais paimkite naują užtaisą. Taip elgtis reikia dėl to, kad insulino veiksmingumas gali šiek tiek sumažėti. Jeigu manote, kad atsirado problemų su ABASAGLAR, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

Specialios atsargumo priemonės prieš injekciją

Prieš injekciją pašalinkite visus oro burbuliukus (žr. švirkštiklio vartojimo instrukcijas).

Užtikrinkite, kad insulino neužterštų alkoholis, dezinfekcinės ar kitos medžiagos.

Tuščių užtaisų pakartotinai užpildyti arba naudoti negalima. Į užtaisy negalima prileisti jokių kitų insulino preparatų. ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais ar vaistais. ABASAGLAR negalima skiesti. Sumaišius arba praskiedus, gali pasikeisti ABASAGLAR veikimas.

Atsirado problemų su insulino švirkštikliu?

Žr. švirkštiklio naudojimo instrukcijas.

Pažeistus arba netinkamai veikiančius (dėl mechaninių defektų) insulino švirkštiklius reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę ABASAGLAR dozę?

- Jeigu **susileidote per didelę ABASAGLAR dozę** arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Paprastai norėdami išvengti hipoglikemijos, turite dažniau valgyti ir matuoti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hipoglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

Pamiršus pavartoti ABASAGLAR

- Jeigu praleidote ABASAGLAR dozę, susileidote per mažai insulino arba abejojate, kiek insulino suleidote, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hiperglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.
- Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Po injekcijos

Jeigu abejojate, kiek insulino suleidote, išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje prieš nusprendami, ar reikia dar vienos injekcijos.

Nustojus vartoti ABASAGLAR

Tai gali sukelti sunkią hiperglikemiją (labai didelį cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje padidėjimą) ir ketoacidozę (rūgščių kaupimąsi kraujyje dėl suintensyvėjusio riebiųjų medžiagų metabolizmo vietoj gliukozės). Nenutraukite ABASAGLAR vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys Jums, ką turėtumėte daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję pernelyg sumažėjusios cukraus koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės priemonių cukraus koncentracijai kraujyje padidinti (žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esantį langelį). Hipoglikemija (maža cukraus koncentracija kraujyje) gali būti labai sunki būklė ir labai dažnai pasireiškia gydant insulinu (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Maža cukraus koncentracija kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje nepakanka cukraus. Pernelyg sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie tai žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame langelyje.

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių), kurių požymiai apima išplitusias odos reakcijas (viso kūno bėrimas ir niežėjimas), sunkus odos ir gleivinių tinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su dažnu širdies plakimu ir prakaitavimu. Sunkios alerginės reakcijos į insulino preparatus gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu pastebėjote sunkios alerginės reakcijos požymių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Per dažnai leidžiant insulinu į tą pačią vietą, riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Po oda gali atsirasti gumbų dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupų (odos amiloidozė, pasireiškimo dažnis nežinomas). Insulinas reikiamo poveikio gali nebesukelti jei suleisite į gumbą. Tokių odos pokyčių galima išvengti keičiant injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Požymiai, kuriais gali pasireikšti: paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas leidžiant vaistą, niežėjimas, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Tokie pokyčiai gali išplisti aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvesnių reakcijų į insulino preparatus paprastai išnyksta per keletą dienų ar keletą savaičių.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- **Akių reakcijos**

Žymūs cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolės pokyčiai (pagerėjimas arba pablogėjimas) gali sukelti trumpalaikį regėjimo sutrikimą. Jeigu Jums pasireiškia proliferuojanti retinopatija (su diabetu susijusi akių liga), sunkios hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Be to, retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti trumpalaikį vandens kaupimąsi organizme, pasireiškiantį blauzdų ir kulkšnių patinimu.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Labai retais atvejais gali pasireikšti skonio pojūčio sutrikimas (dizgeuzija) ir raumenų skausmas (mialgija).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams pasireiškė panašus šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems.

Vaikai ir 18 metų bei jaunesni paaugliai santykinai dažniau skundėsi reakcijomis injekcijos vietoje (skausmu injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijomis (bėrimu, dilgėline).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ABASAGLAR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti greta šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užtaisą laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamus užtaisus (insulino švirkštiklyje) arba laikomus atsarginius užtaisus galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje taip, kad būtų apsaugoti nuo tiesioginio karščio ar tiesioginės šviesos. Naudojamų užtaisų negalima laikyti šaldytuve. Praėjus šiam laikotarpiui, užtaiso naudoti negalima.

Pastebėjus tirpale matomų dalelių, ABASAGLAR vartoti negalima. ABASAGLAR vartokite tik tuo atveju, jeigu tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ABASAGLAR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų veikliosios medžiagos insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
- Pagalbinės medžiagos yra: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriuje skyrelį „ABASAGLAR sudėtyje yra natrio“), vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

ABASAGLAR išvaizda ir kiekis pakuotėje

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

ABASAGLAR tiekiamas specialiuose užtaisuose, kurie turi būti naudojami tik su Lilly švirkštikliais. Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų). Tiekiamos 5 ir 10 užtaisų pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40
Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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

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

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84
Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

Elli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Šis pakotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite su savimi šiek tiek cukraus (ne mažiau kaip 20 gramų).

Su savimi turėkite informacijos, kad galėtumėte parodyti, jog sergate diabetu.

HIPERGLIKEMIJA (per didelės cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)

Jeigu pernelyg padidėjo cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje (hiperglikemija), galbūt susileidote per mažai insulino.

Kodėl pasireiškia hiperglikemija?

Pavyzdžiai yra:

- nesusileidus arba susileidus per mažai insulino, arba sumažėjus jo veiksmingumui, pavyzdžiui: dėl netinkamo laikymo;
- Jūsų insulino švirkštikliui veikiant netinkamai;
- daugiau nei įprastai mankštinantis, patiriant stresą (emocinę įtampą, susijaudinimą) arba patyrus traumą, chirurginę operaciją, sergant infekcine liga arba karščiuojant;
- vartojant arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, poreikio šlapintis padidėjimas, nuovargis, odos sausmė, veido paraudimas, apetito netekimas, kraujospūdžio sumažėjimas, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), kurią sukėlė insulino trūkumas, požymiai.

Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pasireiškus kuriam nors pirmiau nurodytam simptomui, kiek galima greičiau išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų. Sunkią hiperglikemiją arba ketoacidozę visais atvejais turi gydyti gydytojas, paprastai ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (per mažos cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)

Pernelyg sumažėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba galvos smegenų pažeidimą bei kelti pavojų gyvybei. Dažniausiai turėtumėte atpažinti, kad cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje pernelyg sumažėjo, ir todėl galėsite tinkamai elgtis.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Pavyzdžiai yra:

- susileidus per daug insulino;
- nepavalgius arba vėluojant pavalgyti;
- per mažai valgant arba valgant maistą, kuriame yra mažiau nei įprastai angliavandenių (cukrus ir į cukrų panašios medžiagos vadinamos angliavandeniais; tačiau dirbtiniai saldikliai NĖRA angliavandeniai);
- netekus angliavandenių dėl viduriavimo arba vėmimo;
- geriant alkoholio, ypač, jeigu mažai valgoma;
- daugiau nei įprastai mankštinantis arba užsiėmus kitokio pobūdžio fizine veikla;
- sveikstant po traumos arba chirurginės operacijos, arba patyrus kitokį stresą;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant tam tikrų kitų vaistų arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

Be to, hipoglikemijos tikimybė yra didesnė, jeigu

- Jūs tik pradėjote gydytis insulinu arba pradėjote vartoti vietoj kito insulino preparato (pakeitus pirmiau vartotą insulino preparatą baziniam gydymui į ABASAGLAR, hipoglikemija, jeigu pasireiškia, greičiausiai pasireikš ryte, o ne naktį);
- cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje yra beveik normalios arba būna nepastovios;
- pakeitėte vietą, į kurią leidžiate insuliną (pvz., vietoj šlaunies, leidžiatės į žastą);
- sergate sunkia inkstų arba kepenų liga, arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui hipotiroze.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Organizme

Simptomų, kurie parodys Jums, kad Jūsų kraujyje pernelyg sumažėjo arba per greitai mažėja cukraus (gliukozės) koncentracija, pavyzdžiai yra: prakaitavimas, prakaituota oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, palpitacija ir neritmiškas širdies plakimas. Šie simptomai dažnai pasireiškia prieš atsirandant cukraus (gliukozės) kiekio sumažėjimo galvos smegenyse simptomams.

- Galvos smegenyse

Simptomų, kurie rodo, kad galvos smegenyse trūksta cukraus (gliukozės), pavyzdžiai yra: galvos skausmas, labai stiprus alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimai, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, reagavimo sutrikimai, depresija, sumišimas, kalbos sutrikimai (kartais visiškai negalėjimas kalbėti), regėjimo sutrikimai, virpėjimas, paralyžius, dilgčiojimo pojūtis (parestezija), nutirpimas ir dilgčiojimo pojūtis aplink burną, galvos svaigimas, savikontrolės netekimas, nesugebėjimas pasirūpinti savimi, traukuliai, sąmonės netekimas.

Ankstyvieji hipoglikemiją rodantys simptomai (perspėjamieji hipoglikemijos simptomai) galibūti pakitę, susilpnėję arba visiškai išnykę, jeigu

- esate senyvas žmogus, ilgai sergate diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- neseniai (pvz., praėjusią parą) patyrėte hipoglikemiją arba hipoglikemija pasireiškia iš lėto;
- yra beveik normalios arba bent jau labai pagerėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje;
- neseniai vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pavyzdžiui: ABASAGLAR;
- vartojate arba pavartojote tam tikrų kitų vaistų (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

Tokiais atvejais Jums gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net mirtina) iki tol, kol pastebėsite, kad kilo problema. Žinokite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus. Jeigu būtina, dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje, kad būtų lengviau nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kuriuos kitu atveju pražiūrėtumėte. Jeigu abejojate, ar atpažinsite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus, venkite situacijų (pvz., automobilio vairavimo), kuriomis Jums arba kitiems žmonėms gali kilti pavojus, jeigu pasireikštų hipoglikemijai.

Ką daryti, jeigu Jums pasireiškė hipoglikemija?

1. Nesileiskite insulino. Nedelsdami suvartokite maždaug 10-20 g cukraus (pvz., gliukozės, cukraus kubelį arba cukrumi pasaldyto gėrimo). Atsargiai: dirbtiniai saldikliai ir maistas su dirbtiniais saldikliais (pvz., dietiniai gėrimai) nepadės pašalinti hipoglikemijos.

2. Tada suvalgykite kokio nors maisto, kuris ilgam padidintų cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje (pvz., duonos arba makaronų patiekalo). Jau turėjote tai aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Hipoglikemija gali užsitęsti, nes ABASAGLAR poveikis trunka ilgai.

3. Jeigu hipoglikemija vėl pasikartoja, išgerkite dar 10-20 g cukraus (gliukozės).

4. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu nesugebate kontroliuoti hipoglikemijos arba ji kartojasi. Pasakykite artimiesiems, draugams ir kolegoms:

kad tuo atveju, jeigu negalėtumėte nuryti arba prarastumėte sąmonę, Jums reikia suleisti gliukozės arba gliukagono (cukraus [gliukozės] koncentraciją kraujyje didinantis vaistas). Tokios injekcijos yra pateisinamos net tuo atveju, kai neaišku, ar Jums yra hipoglikemija.

Rekomenduojama išmatuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje nedelsiant po gliukozės išgėrimo, kad įsitikintumėte, jog Jums tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas glarginas

Atidžiai perskaitykite visas ABASAGLAR KwikPen užpildyto švirkštiklio vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes joje yra pateikta Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR
3. Kaip vartoti ABASAGLAR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ABASAGLAR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

ABASAGLAR vartojamas gydant cukrinį diabetą suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant, Jūsų organizmas negamina pakankamai insulino, kurio reikia cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas sukelia ilgai trunkantį pastovų cukraus (gliukozės) kiekį kraujyje mažinantį poveikį.

2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR

ABASAGLAR vartoti negalima

Jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR.

Atidžiai laikykitės su Jūsų gydytoju aptartų dozavimo, stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimai), dietos ir fizinio aktyvumo (fizinio darbo ir mankštos) instrukcijų.

Jeigu cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija), laikykitės nurodymų, kaip elgtis, pasireiškus hipoglikemijai (žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje).

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Abasaglar“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų,

prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Keliaujant

Prieš kelionę pasitarkite su savo gydytoju. Turite aptarti:

- Jums paskirto insulino preparato prieinamumą šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu ir kitomis priemonėmis;
- kaip tinkamai laikyti Jūsų insulino preparatą kelionės metu;
- kaip derinti valgymo ir insulino vartojimo laiką kelionės metu;
- galimą šalutinį poveikį, keičiantis skirtingoms laiko juostoms;
- galimą naujos rizikos atsiradimą Jūsų lankomose šalyse;
- ką turėtumėte daryti kritiniais atvejais, pasijutę blogai arba susirgę.

Susirgus ar patyrus traumą

Gydant diabetą, gali prireikti daug didesnės priežiūros (pvz.: keisti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus), jeigu yra toliau išvardytų aplinkybių:

- susirgus arba stipriai susižalojus, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija);
- nepakankami valgant, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Dauguma atvejų Jums prireiks gydytojo pagalbos. **Pasistenkite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.**

Jeigu sergate 1 tipo diabetu (nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu), Jums paskirto insulino vartojimo nenutraukite, bet stenkitės ir toliau vartoti pakankamai angliavandenių. Visada pasakykite žmonėms, kurie Jus prižiūri arba gydo, kad Jums reikia insulino.

Gydymas insulinu glarginu gali sukelti organizme antikūnų prieš insuliną gamybą (medžiagos, kurios veikia prieš insuliną). Vis dėlto insulino dozę dėl to tenka keisti tik labai retais atvejais.

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba pirmiau patyrusiems insultą, kurie gydomi pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, pavyzdžiui: neįprastas dusulys arba greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Insulino preparatų supainiojimas

Visada prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti pakuotę ir insulino etiketę, kad nesupainiotumėte ABASAGLAR su kitais insulino preparatais.

Vaikai

ABASAGLAR vartojimo jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams patirties nėra.

Kiti vaistai ir ABASAGLAR

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje (sumažinti, padidinti arba sumažinti ar padidinti, priklausomai nuo situacijos). Kiekvienu atveju Jums gali tekti keisti insulino dozę, norint išvengti per mažų arba per didelių cukraus (gliukozės) koncentracijų kraujyje. Būkite atsargūs, pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami vaistą, kuris gali keisti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje, ir kokių veiksmų turėtumėte imtis, jeigu reikia jų imtis.

Vaistai, kurie gali sumažinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hipoglikemija) yra:

- visi kiti vaistai diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vartojami tam tikroms širdies būklėms arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- dizopiramidas (vartojamas tam tikroms širdies būklėms gydyti);

- fluoksetinas (vartojamas depresijai gydyti);
- fibratai (vartojami padidėjusioms lipidų koncentracijoms kraujyje mažinti);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (vartojami depresijai gydyti);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pvz., aspirinas, vartojamas skausmui ir karščiavimui mažinti);
- somatostatino analogai (pvz., oktreotidas, vartojamas gydyti nedažnai pasitaikančiai būklei, kuriai pasireiškus, gali išsiskirti per daug augimo hormono);
- sulfonamidiniai antibiotikai.

Vaistai, kurie gali padidinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hiperglikemija) yra:

- kortikosteroidai (pvz., kortizonas, kuris vartojamas uždegimui gydyti);
- danazolis (ovuliaciją veikiantis vaistas);
- diazoksidas (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- diuretikai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba dideliu skysčių susikaupimui organizme gydyti);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuris vartojamas sunkiai hipoglikemijai gydyti);
- izoniazidas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- estrogenai ir progestogenai (pvz.: kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos apsaugojimui nuo nepageidaujamo nėštumo);
- fenotiazino dariniai (vartojami psichikos sutrikimams gydyti);
- somatropinas (augimo hormonas);
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys vaistai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas, vartojami astmai gydyti);
- skydliaukės hormonai (vartojami skydliaukės sutrikimams gydyti);
- atipiniai antipsichoziniai preparatai (pvz.: klozapinas, olanzapinas);
- proteazės inhibitoriai (vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

Cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoreceptorių blokatorius (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- klonidiną (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- ličio druskas (vartojamos psichikos sutrikimams gydyti).

Pentamidinas (vartojamas kai kurioms parazitų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, kaip ir kiti simpatoliziniai vaistai (pvz.: klonidinas, guanetidinas ir rezerpinas) gali silpninti arba visiškai užslopinti pirmuosius perspėjamuosius simptomus, kurie gali padėti Jums atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu abejojate, ar vartojate kurį nors iš šių vaistų, paklauskite savo gydytojo arba vaistininko.

ABASAGLAR vartojimas kartu su alkoholiu

Geriant alkoholio, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymas

Prieš vartodama bet kurį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Praneškite savo gydytojui, jeigu planuojate pastoti arba jau esate nėščia. Nėštumo metu ir po gimdymo Jums teks koreguoti insulino dozę. Ypač atidi diabeto kontrolė ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs Jūsų būsimo vaiko sveikatai.

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su savo gydytoju, nes Jums gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas sukaupiti dėmesį ir reaguoti gali būti sumažėję, jeigu:

- pasireiškia hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelė cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
- yra sutrikęs regėjimas.

Nepamirškite šios galimos problemos visais atvejais, kai galite kelti pavojų sau ir aplinkiniams (pvz.: vairuodami automobilį arba valdydami mechanizmus). Turite kreiptis patarimo dėl vairavimo į savo gydytoją, jeigu:

- dažniau pasireiškia hipoglikemijos epizodai;
- sumažėjo arba išnyko ankstyvieji perspėjantieji simptomai, kurie padeda Jums atpažinti hipoglikemiją.

ABASAGLAR sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti ABASAGLAR

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors ABASAGLAR sudėtyje yra tokia pat veiklioji medžiaga, kaip ir Toujeo sudėtyje (insulinas glarginas 300 vienetų/ml), šie vaistai negali būti tiesiogai pakeičiami. Gydyimą vienu insulinu keičiant į gydymą kitu, būtinas receptas, keitimo laikotarpiu turi stebėti gydytojas ir turi būti matuojamos gliukozės koncentracijos kraujyje. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje tyrimų duomenis ir ankstesnį insulino vartojimą, Jūsų gydytojas gali:

- nustatyti, kiek ABASAGLAR per parą ir kuriuo laiku turite vartoti;
- pasakyti Jums, kada turite tirti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir ar Jums reikia atlikti šlapimo tyrimus;
- pasakyti Jums, kada turėtumėte susileisti didesnę arba mažesnę ABASAGLAR dozę.

ABASAGLAR yra ilgai veikiantis insulinas. Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums vartoti šį vaistą kartu su trumpai veikiančiais insulino preparatais ar tabletėmis, kurios vartojamos padidėjusioms cukraus (gliukozės) koncentracijoms kraujyje sumažinti.

Daug veiksnių gali įtakoti cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje. Jūs turite žinoti šiuos veiksnius, kad galėtumėte tinkamai reaguoti ir pakeisti cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje bei neleisti jai padidėti iki pernelyg didelio arba sumažėti iki pernelyg mažo lygmens. Žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

ABASAGLAR galima vartoti paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams. Vartokite šį vaistą tiksliai pagal Jūsų gydytojo nurodymus.

Vartojimo dažnis

Turėsite susileisti po vieną ABASAGLAR injekciją kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Vartojimo metodas

ABASAGLAR suleidžiamas po oda. **NEGALIMA** leisti ABASAGLAR į veną, nes dėl to pasikeis vaisto veikimas ir gali pasireikšti hipoglikemija.

Jūsų gydytojas parodys, į kurias odos vietas turėsite susileisti ABASAGLAR. Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite adatos įdūrimo vietą tam tikroje odos srityje.

Kaip elgtis su ABASAGLAR KwikPen?

ABASAGLAR KwikPen yra užpildyti vienkartiniai švirkštikliai, kuriuose yra insulino glargino.

Atidžiai perskaitykite pakuotėje esančiame pakuotės lapelyje skyrelį „ABASAGLAR KwikPen vartojimo instrukcijos“. Turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta šiose vartojimo instrukcijose.

Prieš vartojimą reikia uždėti naują adatą. Naudokite tik adatas, kurios yra tinkamos vartoti su ABASAGLAR KwikPen (žr. skyrelį „ABASAGLAR KwikPen vartojimo instrukcijos“).

Prieš kiekvieną injekciją reikia atlikti saugumo mėginį.

Užtaisą apžiūrėkite prieš naudojimą. ABASAGLAR KwikPen naudoti negalima, jeigu jame pastebėjote dalelių. ABASAGLAR KwikPen galima naudoti tik tuo atveju, jeigu jame esantis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį. Prieš injekciją vaisto nereikia kratyti arba sumaišyti.

Siekiant išvengti galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Užtikrinkite, kad insulino neužterštų alkoholis, dezinfekcinės ar kitos medžiagos.

Pastebėję, kad cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visais atvejais paimkite naują švirkštiklį. Jeigu manote, kad atsirado problemų su ABASAGLAR KwikPen, pasikonsultuokite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Tuščių švirkštiklių pakartotinai užpildyti negalima, juos reikia tinkamai išmesti.

Pažeistų arba netinkamai veikiančių ABASAGLAR KwikPen naudoti negalima, juos reikia išmesti ir paimti naują KwikPen.

Ką daryti pavartojus per didelę ABASAGLAR dozę arba abejojant, kiek buvo suleista?

- Jeigu **susileidote per didelę ABASAGLAR dozę** arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Paprastai norėdami išvengti hipoglikemijos, turite dažniau valgyti ir matuoti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hipoglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

Pamiršus pavartoti ABASAGLAR

- Jeigu praleidote ABASAGLAR dozę, susileidote per mažai insulino arba abejojate, kiek insulino suleidote, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hiperglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.
- Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Po injekcijos

Jeigu abejojate, kiek insulino suleidote, išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje prieš nuspręsdami, ar reikia dar vienos injekcijos.

Nustojus vartoti ABASAGLAR

Tai gali sukelti sunkią hiperglikemiją (labai didelį cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje padidėjimą) ir ketoacidozę (rūgščių kaupimąsi kraujyje dėl suintensyvėjusio riebiųjų medžiagų metabolizmo vietoj gliukozės). Nenutraukite ABASAGLAR vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys Jums, ką turėtumėte daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję pernelyg sumažėjusios cukraus koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės priemonių cukraus koncentracijai kraujyje padidinti (žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esantį langelį). Hipoglikemija (maža cukraus koncentracija kraujyje) gali būti labai sunki būklė ir labai dažnai pasireiškia gydant insulinu (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Maža cukraus koncentracija kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje nepakanka cukraus. Pernelyg sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie tai žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame langelyje.

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių), kurių požymiai apima išplitusias odos reakcijas (viso kūno bėrimas ir niežėjimas), sunkus odos ir gleivinių tinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su dažnu širdies plakimu ir prakaitavimu. Sunkios alerginės reakcijos į insulino preparatus gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu pastebėjote sunkios alerginės reakcijos požymių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Per dažnai leidžiant insulinu į tą pačią vietą, riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Po oda gali atsirasti gumbų dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupų (odos amiloidozė, pasireiškimo dažnis nežinomas). Insulinas reikiamo poveikio gali nebesukelti jei suleisite į gumbą. Tokių odos pokyčių galima išvengti keičiant injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Požymiai, kuriais gali pasireikšti: paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas leidžiant vaistą, niežėjimas, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Tokie pokyčiai gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvesnių reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per keletą dienų ar keletą savaičių.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- **Akių reakcijos**

Žymūs cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolės pokyčiai (pagerėjimas arba pablogėjimas) gali sukelti trumpalaikį regėjimo sutrikimą. Jeigu Jums pasireiškia proliferuojanti retinopatija (su diabetu susijusi akių liga), sunkios hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Be to, retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti trumpalaikį vandens kaupimąsi organizme, pasireiškiantį blauzdų ir kulkšnių patinimu.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Labai retais atvejais gali pasireikšti skonio pojūčio sutrikimas (dizgeuzija) ir raumenų skausmas (mialgija).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams pasireiškė panašus šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems.

Vaikai ir 18 metų bei jaunesni paaugliai santykinai dažniau skundėsi reakcijomis injekcijos vietoje (skausmu injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijomis (bėrimu, dilgėline).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ABASAGLAR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nenaudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti greta šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamus švirkštiklius arba laikomus atsarginius švirkštiklius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje taip, kad būtų apsaugoti nuo tiesioginio karščio ar tiesioginės šviesos. Naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve. Praėjus šiam laikotarpiui, švirkštiklio naudoti negalima. Po pavartojimo, švirkštiklį vėl uždenkite dangteliu, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ABASAGLAR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų veikliosios medžiagos insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
- Pagalbinės medžiagos yra: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriuje skyrelį „ABASAGLAR sudėtyje yra natrio“), vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

ABASAGLAR išvaizda ir kiekis pakuotėje

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštikliuose KwikPen yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

ABASAGLAR yra tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 5 užpildyti švirkštikliai ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 5 užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas
Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite su savimi šiek tiek cukraus (ne mažiau kaip 20 gramų).

Su savimi turėkite informacijos, kad galėtumėte parodyti, jog sergate diabetu.

HIPERGLIKEMIJA (per didelės cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)

Jeigu pernelyg padidėjo cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje (hiperglikemija), galbūt susileidote per mažai insulino.

Kodėl pasireiškia hiperglikemija?

Pavyzdžiai yra:

- nesusileidus arba susileidus per mažai insulino, arba sumažėjus jo veiksmingumui, pavyzdžiui: dėl netinkamo laikymo;
- Jūsų insulino švirkštikliui veikiant netinkamai;
- daugiau nei įprastai mankštinantis, patiriant stresą (emocinę įtampą, susijaudinimą) arba patyrus traumą, chirurginę operaciją, sergant infekcine liga arba karščiuojant;
- vartojant arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, poreikio šlapintis padidėjimas, nuovargis, odos sausmė, veido paraudimas, apetito netekimas, kraujospūdžio sumažėjimas, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), kurią sukėlė insulino trūkumas, požymiai.

Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pasireiškus kuriam nors pirmiau nurodytam simptomui, kiek galima greičiau išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų. Sunkią hiperglikemiją arba ketoacidozę visais atvejais turi gydyti gydytojas, paprastai ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (per mažos cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)

Pernelyg sumažėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba galvos smegenų pažeidimą bei kelti pavojų gyvybei. Dažniausiai turėtumėte atpažinti, kad cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje pernelyg sumažėjo, ir todėl galėsite tinkamai elgtis.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Pavyzdžiai yra:

- susileidus per daug insulino;
- nepavalgius arba vėluojant pavalgyti;
- per mažai valgant arba valgant maistą, kuriame yra mažiau nei įprastai angliavandenių (cukrus ir į cukrų panašios medžiagos vadinamos angliavandeniais; tačiau dirbtiniai saldikliai NĖRA angliavandeniai);
- netekus angliavandenių dėl viduriavimo arba vėmimo;
- geriant alkoholio, ypač, jeigu mažai valgoma;
- daugiau nei įprastai mankštinantis arba užsiėmus kitokio pobūdžio fizine veikla;
- sveikstant po traumos arba chirurginės operacijos, arba patyrus kitokį stresą;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant tam tikrų kitų vaistų arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

Be to, hipoglikemijos tikimybė yra didesnė, jeigu

- Jūs tik pradėjote gydytis insulinu arba pradėjote vartoti vietoj kito insulino preparato (pakeitus pirmiau vartotą insulino preparatą baziniam gydymui į ABASAGLAR, hipoglikemija, jeigu pasireiškia, greičiausiai pasireikš ryte, o ne naktį);
- cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje yra beveik normalios arba būna nepastovios;
- pakeitėte vietą, į kurią leidžiate insuliną (pvz., vietoj šlaunies, leidžiatės į žastą);
- sergate sunkia inkstų arba kepenų liga, arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui: hipotiroze.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Organizme

Simptomų, kurie parodys Jums, kad Jūsų kraujyje pernelyg sumažėjo arba per greitai mažėja cukraus (gliukozės) koncentracija, pavyzdžiai yra: prakaitavimas, prakaituota oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, palpitacija ir neritmiškas širdies plakimas. Šie simptomai dažnai pasireiškia prieš atsirandant cukraus (gliukozės) kiekio sumažėjimo galvos smegenyse simptomams.

- Galvos smegenyse

Simptomų, kurie rodo, kad galvos smegenyse trūksta cukraus (gliukozės), pavyzdžiai yra: galvos skausmas, labai stiprus alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimai, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, reagavimo sutrikimai, depresija, sumišimas, kalbos sutrikimai (kartais visiškai negalėjimas kalbėti), regėjimo sutrikimai, virpėjimas, paralyžius, dilgčiojimo pojūtis (parestezija), nutirpimas ir dilgčiojimo pojūtis aplink burną, galvos svaigimas, savikontrolės netekimas, nesugebėjimas pasirūpinti savimi, traukuliai, sąmonės netekimas.

Ankstyvieji hipoglikemiją rodantys simptomai (perspėjamieji hipoglikemijos simptomai) gali būti pakitę, susilpnėję arba visiškai išnykę, jeigu

- esate senyvas žmogus, ilgai sergate diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- neseniai patyrėte hipoglikemiją (pvz., praėjusią parą) arba hipoglikemija pasireiškia iš lėto;
- yra beveik normalios arba bent jau labai pagerėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje;
- neseniai vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pavyzdžiui: ABASAGLAR;
- vartojate arba pavartojote tam tikrų kitų vaistų (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

Tokiais atvejais Jums gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net mirtina) iki tol, kol pastebėsite, kad kilo problema. Žinokite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus. Jeigu būtina, dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje, kad būtų lengviau nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kuriuos kitu atveju pražiūrėtumėte. Jeigu abejojate, ar atpažinsite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus, venkite situacijų (pvz., automobilio vairavimo), kuriomis Jums arba kitiems žmonėms gali kilti pavojus, jeigu pasireikštų hipoglikemija.

Ką daryti, jeigu Jums pasireiškė hipoglikemija?

1. Nesileiskite insulino. Nedelsdami suvartokite maždaug 10-20 g cukraus (pvz., gliukozės, cukraus kubelį arba cukrumi pasaldyto gėrimo). Atsargiai: dirbtiniai saldikliai ir maistas su dirbtiniais saldikliais (pvz., dietiniai gėrimai) nepadės pašalinti hipoglikemijos.

2. Tada suvalgykite kokio nors maisto, kuris ilgam padidintų cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje (pvz., duonos arba makaronų patiekalo). Jau turėjote tai aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Hipoglikemija gali užsitęsti, nes ABASAGLAR poveikis trunka ilgai.

3. Jeigu hipoglikemija vėl pasikartoja, išgerkite dar 10-20 g cukraus (gliukozės).

4. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu nesugebate kontroliuoti hipoglikemijos arba ji kartojasi. Pasakykite artimiesiems, draugams ir kolegoms:

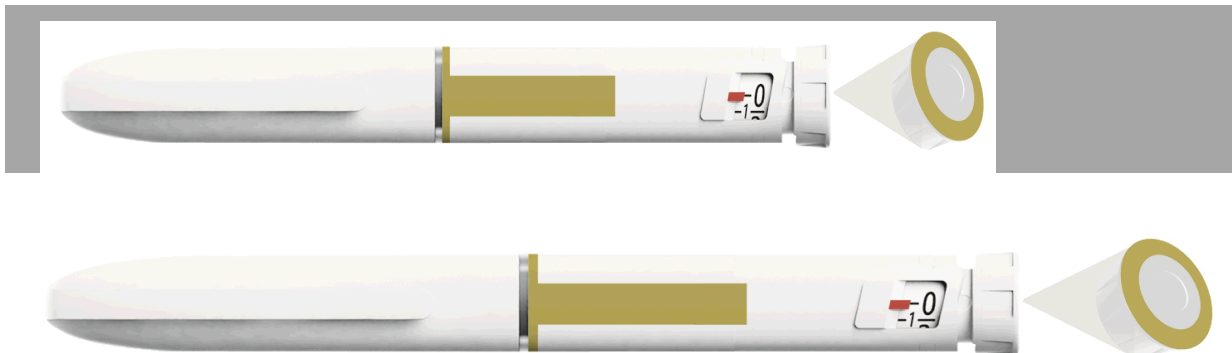
kad tuo atveju, jeigu negalėtumėte nuryti arba prarastumėte sąmonę, Jums reikia suleisti gliukozės arba gliukagono (cukraus [gliukozės] koncentraciją kraujyje didinantis vaistas). Tokios injekcijos yra pateisinamos net tuo atveju, kai neaišku, ar Jums yra hipoglikemija.

Rekomenduojama išmatuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje nedelsiant po gliukozės išgėrimo, kad įsitikintumėte, jog Jums tikrai pasireiškė hipoglikemija.

Vartojimo instrukcijos

ABASAGLAR 100 vienėtų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinas glarginas



ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS PRIEŠ VARTOJIMĄ

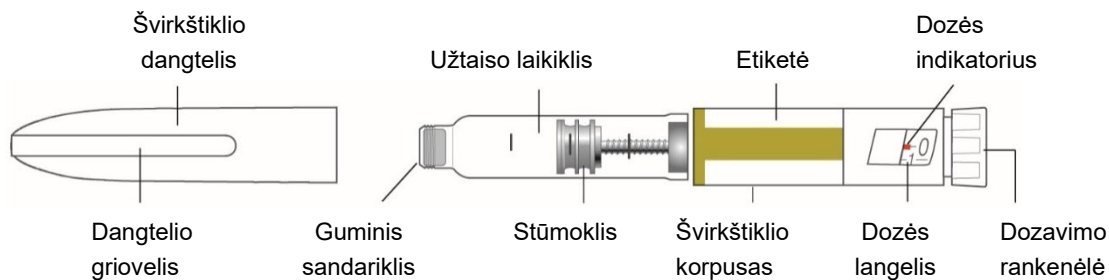
Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR ir visada, gavę naują ABASAGLAR KwikPen, nes instrukcijose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų medicininę būklę arba gydymą.

ABASAGLAR KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra 300 vienėtų (3 ml) insulino glargino. Jūs galite susileisti daug dozių, naudodami vieną švirkštiklį. Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą. Per vieną injekciją galite susileisti nuo 1 iki 60 ~~80~~ vienėtų insulino. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 80 vienėtų, turite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.** Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujudą ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetus.

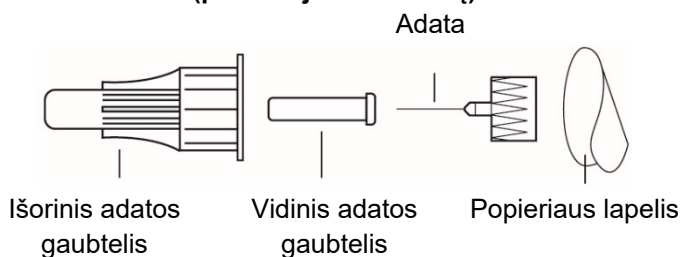
Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba patys užsikėsti nuo kitų žmonių kokia nors infekcija.

Šiuo švirkštikliu nepatariama naudotis akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, mokančių naudoti šį švirkštiklį, pagalbos.

KwikPen dalys



Švirkštinio adatos dalys (pakuotėje nėra adatos)



Dozavimo rankenėlė su žaliu apvadu



Kaip atpažinti Jūsų ABASAGLAR KwikPen?

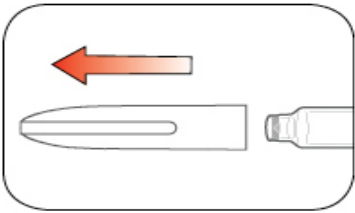
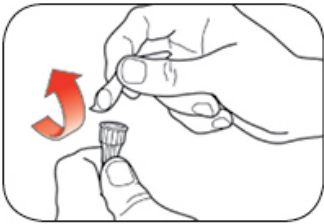
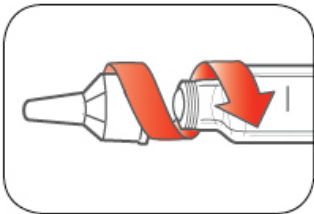
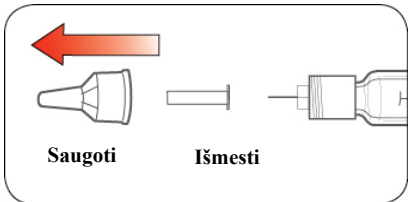
- Švirkštinio spalva: šviesiai pilka.
- Dozavimo rankenėlė: šviesiai pilka su žaliu apvadu krašte.
- Etiketės: šviesiai pilkos spalvos su žaliomis juostomis.

Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją:

- ABASAGLAR KwikPen.
- KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD [Becton, Dickinson and Company]* švirkštinio adatas).
- Tamponėlis.

Švirkštinio paruošimas

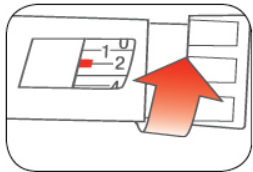
- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
- Patikrinkite švirkštinį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
- **Nenaudokite** švirkštinio pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 paras po to, kai švirkštinį panaudojote pirmą kartą.
- Kiekvieną kartą leisdami vaistą naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos ir išvengtumėte adatos užsikimšimo.

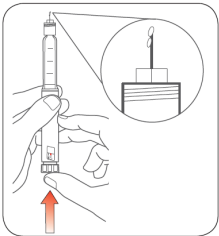
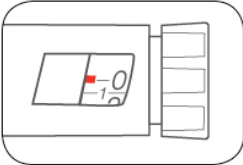
1 veiksmas - Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį. - Negalima nuplėšti švirkštiklio etiketės. - Guminį sandariklį nuvalykite tamponėliu. ABASAGLAR turi būti skaidrus, bespalvis tirpalas. Vartoti negalima, jeigu tirpalas yra drumzlinas, turi spalvą arba jame yra dalelių ar gumulėlių.	
2 veiksmas - Paimkite naują adatą. - Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.	
3 veiksmas Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.	
4 veiksmas - Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo neišmeskite. - Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.	

Švirkštiklio užpildymas

Užpildykite prieš kiekvieną injekciją.

- Švirkštiklio užpildymas reiškia, kad iš jo yra pašalinamas oras, kurio gali susikaupti užtaise normaliai vartojant vaistą, ir kad švirkštiklis veikia tinkamai.
- Jeigu **neužpildysite** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

5 veiksmas Užpildydami švirkštiklį, pasukdami dozavimo rankenėlę, nustatykite 2 vienetų.	
--	---

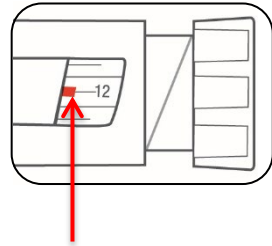
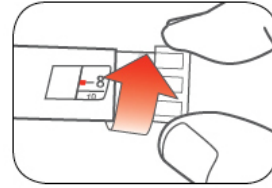
6 veiksmas Laikydami švirkštinę adatą į viršų, švelniai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.	
7 veiksmas - Toliau laikydami švirkštinę adatą į viršų, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0“. Dozės rankenėlę palaikykite, kol lėtai suskaičiuosite iki 5. Adatos galiuke pamatysite insulino. - Jeigu nematote insulino, pakartokite užpildymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus. - Jeigu vis tiek nematote insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užpildymo veiksmus. Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.	 

Dozės nustatymas

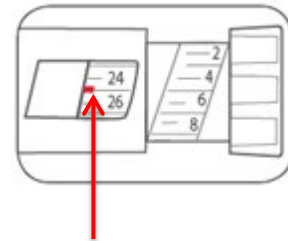
- Galite susileisti nuo 1 iki 60 80 vienetų per vieną injekciją.
- Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 80 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
 - Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip padalyti dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
 - Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir užpildymo veiksmą.

8 veiksmas

- Sukite dozavimo rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetus, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
 - Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
 - Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
 - **NENUSTATINĖKITE** dozės, skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę.
 - Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę reikiama kryptimi, kol dozės indikatorius rodys teisingą dozę.
 - **Lyginiai** skaičiai užrašyti ant skalės.
- **Nelyginius** skaičius po 1 atitinka ištisinė linija.
- **Visada patikrinkite, koks skaičius yra dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte teisingą dozę.**



(Pavyzdžiui: dozavimo langelyje parodyta 12 vienetų)



(Pavyzdžiui: dozavimo langelyje parodyti 25 vienetai)

- Švirkštiklis neleidžia nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
- Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, Jūs turėsite arba:
 - susileisti vaisto kiekį, likusį švirkštiklyje, ir tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį; **arba**
 - paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.
- Normalu, jeigu švirkštiklyje matote šiek tiek likusio insulino, kurio negalite susileisti.

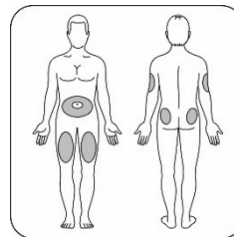
Injekcijos suleidimas

- Susileiskite insuliną taip, kaip Jums nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
- **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

9 veiksmas

Pasirinkite injekcijos vietą.

- ABASAGLAR leidžiamas po pilvo, sėdmens, šlaunies arba žasto srities oda (į poodį).
- Paruoškite odą taip, kaip rekomendavo sveikatos priežiūros specialistas.

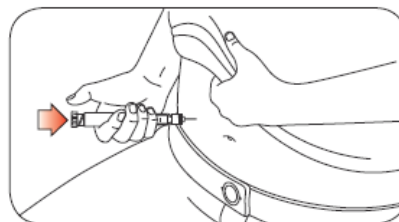


10 veiksmas

- Adatą įdurkite į odą.
- Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
- Prieš ištraukdami adatą, palaikykite dozavimo rankenėlę, kol **lėtai suskaičiuosite** iki 5.



Nebandykite susileisti insulino, sukdami dozavimo rankenėlę. Sukdami dozavimo rankenėlę, insulino **NEsusileisite**.

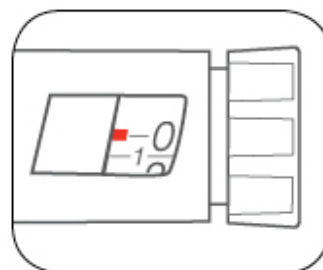


11 veiksmas

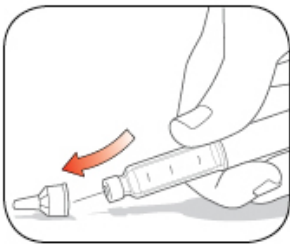
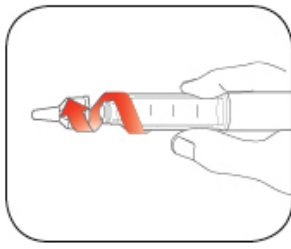
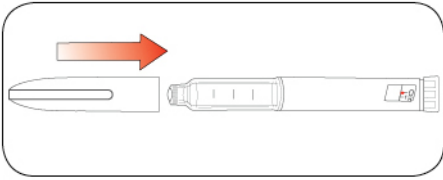
- Ištraukite adatą iš odos.
 - Insulino lašas ant adatos galo yra normalu. Tai neturės įtakos dozei.
- Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.
 - Jeigu dozės langelyje matote „0“, susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.
 - Jeigu dozės langelyje nematote „0“, dozės naujai nustatyti **nereikia**. Įdurkite adatą į odą ir baikite susileisti vaistą.
 - Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokite gliukozės koncentraciją savo kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
 - Jeigu Jums paprastai reikia susileisti dvi injekcijas, kad suvartotumėte visą dozę, būtinai susileiskite antrąją injekciją.

Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujudą ir Jūs galite to nepastebėti

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.



Po injekcijos

12 veiksmas • Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.	
13 veiksmas • Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas. • Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.	
14 veiksmas • Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai dozės indikatorių.	

Švirkštiklių ir adatų išmetimas

- Panaudotas adatas išmeskite į uždaromą, dūriams atsparią talpyklę.
- Pripildytų talpyklių negalima perdirbti.
- Apie tinkamo švirkštiklių ir pripildytų aštrių daiktų talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

Švirkštiklio laikymas

Nenaudoti švirkštikliai

- Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
- ABASAGLAR **negalima užšaldyti ir negalima vartoti**, jeigu vaistas buvo užšaldytas.
- Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikomi šaldytuve.

Naudojamas švirkštiklis

- Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikyti kambario temperatūroje [žemesnėje kaip 30 °C] taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir šviesos.
- Naudojamą švirkštiklį reikia visais atvejais išmesti po 28 parų, net jeigu jame vis dar yra likusio insulino.

Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą

- Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba pažeista.
- Visada turėkite papildomą švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

Problemų sprendimo būdai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę
 - Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau suleisti.
 - Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.
 - Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų naudojant ABASAGLAR KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas