

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtīdžā.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 vienības glargīna insulīna* (*Insulinum glarginum*) (atbilst 3,64 mg).

Katrā kārtīdžā ir 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

* iegūts ar rekombinanto DNS tehnoloģiju palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcijām).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

ABASAGLAR satur glargīna insulīnu, insulīna analogu, un tam ir ilgstoša darbība.

ABASAGLAR jāievada reizi dienā vienā un tajā pašā laikā katru dienu. To var ievadīt jebkurā diennakts laikā.

Lietošanas shēma (deva un devas ievadīšanas laiks) jāpielāgo individuāli. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ABASAGLAR var lietot arī kopā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem.

Šo zāļu stiprums noteikts vienībās. Šīs vienības attiecas tieši uz glargīna insulīnu un neatbilst SV vai vienībām, ko lieto, lai izteiktu citu insulīna analogu stiprumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties mazākas glikoneoģenēzes spējas un pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Pediatriskā populācija

Pusaudži un bērni no 2 gadu vecuma

Glargīna insulīna drošums un efektivitāte noskaidrota pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu). Devu režīms (deva un ievadīšanas laiks) ir jāpielāgo individuāli.

Bērni līdz 2 gadu vecumam

Glargīna insulīna drošums un efektivitāte nav noskaidroti. Dati nav pieejami.

Pārejot no citiem insulīna preparātiem uz ABASAGLAR

Mainot ārstēšanas shēmu no vidēji ilgās darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparāta uz ABASAGLAR lietošanu, var būt nepieciešama bazālā insulīna devas maiņa, kā arī vienlaikus lietoto pret diabēta līdzekļu terapijas pielāgošana (papildu parastā insulīna vai ātras darbības insulīna analogu deva un ievadīšanas laiks vai perorālo pret diabēta zāļu deva).

Pārejot no divas reizes dienā lietojama NPH insulīna uz ABASAGLAR

Lai mazinātu nakts un agro rīta stundu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kuri nomaina bazālā insulīna shēmu no NPH insulīna divreiz dienā uz ABASAGLAR lietošanu reizi dienā, pirmajās ārstēšanas nedēļās par 20 – 30% jāsamazina bazālā insulīna dienas deva.

Pārejot no glargīna insulīna 300 vienībām/ml uz ABASAGLAR

ABASAGLAR un Toujeo (glargīna insulīns 300 vienības/ml) nav bioekvivalenti un nav tieši savstarpēji aizstājami. Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kam bazālā insulīna shēma, kas paredz glargīna insulīna 300 vienības/ml lietošanu vienu reizi dienā, tiek aizstāta ar shēmu, kas paredz ABASAGLAR lietošanu vienu reizi dienā, par aptuveni 20% jāsamazina deva.

Pirmajās nedēļās devas samazināšana, vismaz daļēji, jākompensē ar ēdienreīzu laikā ievadītā insulīna devas palielināšanu, bet vēlāk shēma jāpielāgo individuāli.

Pārejas periodā un lietošanas pirmajās nedēļās ieteicama rūpīga vielmaiņas kontrole.

Uzlabojoties vielmaiņas kompensācijai, un līdz ar to palielinoties jutībai pret insulīnu, var būt nepieciešama turpmāka lietošanas shēmas korekcija. Devas pielāgošana var būt nepieciešama arī, piemēram, ja mainās pacienta ķermeņa masa vai dzīvesveids, mainās insulīna devas ievadīšanas laiks vai citi apstākļi, kas palielina tieksmi uz hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kam cilvēka insulīna antivielu rašanās dēļ jālieto lielas insulīna devas, ABASAGLAR lietošanas laikā var uzlaboties atbildes reakcija uz insulīnu.

Ievadīšanas veids

ABASAGLAR ievada zem ādas.

ABASAGLAR nedrīkst ievadīt intravenozi. Pagarināto glargīna insulīna darbību nosaka injicēšana zemādas audos. Parastās subkutāni ievadāmās devas injicēšana vēnā var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Pēc glargīna insulīna ievadīšanas vēdera apvidū, deltveida muskulī (augšdelmā) vai augšstilbā nav vērojamas klīniski nozīmīgas insulīna vai glikozes līmeņa atšķirības serumā.

Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

ABASAGLAR nedrīkst jaukt kopā ar citu insulīnu, kā arī nedrīkst to atšķaidīt. Lietošana maisījumā vai atšķaidīšana var izmainīt zāļu laika/darbības profilu, samaisīšana var radīt nogulsnes.

Papildinformācija par rīkošanos ar zālēm minēta 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Diabētiskā ketoacidoze

ABASAGLAR nav izvēles insulīna līdzeklis diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai. Šādos gadījumos ieteicama parastā (regulārā) insulīna intravenoza ievadīšana.

Insulīna nepieciešamība un devas pielāgošana

Ja pacientam ir neapmierinoša glikēmijas kontrole vai nosliece uz hiper- vai hipoglikēmijas epizodēm, pirms devas koriģēšanas jāpārbauda, kā pacients ievēro ieteikto ārstēšanas shēmu, kā arī jāpārbauda injekcijas vietas un vai ir pareiza injicēšanas tehnika, kā arī citi nozīmīgi faktori.

Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas attīstīšanās laiks ir atkarīgs no ievadītā insulīna darbības īpatnībām, tāpēc tas mainās līdz ar ārstēšanas shēmas maiņu. Tā kā glargīna insulīna preparātā bazālā insulīna darbība ir ilgstošāka, hipoglikēmija vairāk iespējama agrīnās rīta stundās, nevis naktī.

Īpaša uzmanība un intensīvāka glikozes līmeņa kontrole asinīs ieteicama pacientiem, kuriem hipoglikēmija var būt klīniski īpaši nozīmīga, piemēram, pacientiem ar izteiktu koronāro artēriju vai smadzeņu asinsvadu stenozi (paaugstinās kardiālu vai cerebrālu hipoglikēmijas komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši, ja netiek veikta fotokoagulācija (pieaug pārejošas amaurozes risks pēc hipoglikēmijas).

Pacientiem jābūt informētiem par gadījumiem, kad hipoglikēmijas brīdinošie simptomi pavājinās. Noteiktu riska grupu pacientiem hipoglikēmijas brīdinošie simptomi var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār neizpausties. Tas iespējams šādiem pacientiem:

- kam stipri uzlabojas glikēmijas kontrole;
- kam hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- gados vecākiem cilvēkiem;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- pacientiem ar autonomo neiropātiju;
- pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu;
- psihiski slimiem pacientiem;
- pacientiem, kas vienlaikus lieto dažas citas zāles (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas (ar bezsamaņu) attīstība pirms pacients sajūt hipoglikēmijas simptomus.

Ilgstošais darbības efekts, ko rada glargīna insulīna subkutāna ievadīšana, var aizkavēt pacienta atgūšanos no hipoglikēmijas stāvokļa.

Konstatējot normālu vai pazeminātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāapsver atkārtotu, neatklātu (īpaši nakts) hipoglikēmijas epizožu iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, ļoti svarīgi, lai pacients ievērotu ieteikto zāļu devu un diētu, pareizi ievadītu insulīnu un apzinātos hipoglikēmijas simptomus. Īpaša uzmanība jāpievērš faktoriem, kas palielina noslieci uz hipoglikēmiju, un var būt nepieciešama devas pielāgošana. Šādi faktori var būt:

- injicēšanas apvidus maiņa;
- uzlabota jutība pret insulīnu (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- nepierasta, pastiprināta vai ilgāka fiziska slodze;
- interkurenta slimība (piemēram, vemšana, caureja);
- nepietiekama uztura uzņemšana;
- izlaista ēdienreize;
- alkohola lietošana;
- noteikti nekompensēti endokrīni traucējumi (piemēram, hipotireoze un hipofīzes priekšējās daivas vai virsnieru garozas mazspēja);
- vienlaicīga ārstēšana ar dažām citām zālēm.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Interkurenta slimība

Interkurentas slimības gadījumā nepieciešama intensificēta vielmaiņas kontrole. Daudzos gadījumos jāveic ketonvielu pārbaude urīnā, bieži jāmaina arī insulīna deva. Bieži palielinās nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri lietot uzturā vismaz nelielu ogļhidrātu, pat ja pacients spēj apēst tikai nelielu ēdiena vai nemaz, vai vemj utt., nekādā gadījumā nedrīkst vispār neievadīt insulīnu.

Antivielas pret insulīnu

Lietojot insulīnu, var veidoties antivielas pret insulīnu. Retos gadījumos, ja veidojas šādas insulīna antivielas, var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu, lai mazinātu noslieci uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ar ABASAGLAR kātridžiem lietojami pildspalvveida injektoru

Kātridžus drīkst lietot tikai ar Lilly atkārtoti lietojamiem insulīna pildspalvveida injektoriem, un tos nedrīkst lietot ar jebkuru citu atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru, jo ar citiem pildspalvveida injektoriem nav noteikta devu precizitāte.

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā glargīna insulīna vietā nejauši lietots cits insulīns, īpaši īslaicīgas darbības insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām ABASAGLAR un citu insulīnu lietošanā.

ABASAGLAR kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un ABASAGLAR kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt glargīna insulīna devu.

Zāles, kas var pastiprināt glikozes līmeni pazeminošo darbību un palielināt noslieci uz hipoglikēmiju, ir perorālas pretdiabēta zāles, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti, somatostatīna analogi un sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni pazeminošo darbību, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni, fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klozapīns un olanzapīns) un proteāzes inhibitori.

Bēta blokatori, klonidīns, litija sāļi un alkohols var vai nu pastiprināt, vai paaugstināt insulīna glikozes līmeni pazeminošo darbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā bēta blokatoru, klonidīna, guanetidīna un rezerpīna, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai nebūt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par glargīna insulīna ietekmi uz grūtniecību. Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu), kas lietojušas glargīna insulīnu, liecina, ka glargīna insulīnam nav nevēlamas ietekmes uz grūtniecību un glargīna insulīna lietošanas dēļ neveidojas anomālijas un nav vērojama toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo.

Dati par dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti.

Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt ABASAGLAR lietošanu grūtniecības laikā.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski nodrošināt pietiekamu vielmaiņas kontroli, lai nepieļautu ar hiperglikēmiju saistītus nevēlamus iznākumus. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, bet otrajā un trešajā trimestrī tā parasti palielinās. Uzreiz pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji mazinās (palielinās hipoglikēmijas risks). Ļoti svarīgi ir rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glargīna insulīns izdalās mātes pienā. Nav sagaidāma norīta glargīna insulīna metaboliska ietekme uz jaundzimušo/zīdaini, kas tiek barots ar krūti, jo glargīna insulīns ir peptīds un cilvēka kuņģa-zarnu traktā tiek sagremots par aminoskābēm.

Mātēm bērna zīdīšanas periodā var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas ietekmē, piemēram, redzes traucējumu dēļ, var pasliktināties pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automašīnas vadīšanas laikā. Tas īpaši svarīgi ir pacientiem, kuri hipoglikēmijas raksturīgās brīdinošās pazīmes sajūt vājāk vai nejut vispār, vai biežu hipoglikēmijas epizožu rašanās gadījumā. Jāapsver, vai šādos gadījumos ir ieteicams vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošuma profilu

Hipoglikēmija (ļoti bieži) ir kopumā visbiežāk sastopamā insulīnterapijas blakusparādība, kas var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Tālāk minētās blakusparādības, kas novērotas klīniskos pētījumos, uzskaitītas atbilstoši MedDRA ieteiktās terminoloģijas orgānu sistēmas grupai un pēc biežuma mazināšanās (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$ un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu grupas	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi						
Alerģiskas reakcijas				X		
Vielmaiņas un uztures traucējumi						
Hipoglikēmija	X					
Nervu sistēmas traucējumi						
Garšas sajūtas pārmaiņas					X	
Acu bojājumi						
Redzes traucējumi				X		
Retinopātija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipohipertrofija		X				
Lipoatrofija			X			
Ādas amiloidoze						X
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi						
Mialģija					X	

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā						
Reakcijas injekcijas vietā		X				
Tūska				X		

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās ir recidivējošas, var izraisīt neiroloģiskus bojājumus. Ilgstoša vai smaga hipoglikēmija var apdraudēt dzīvību. Daudziem pacientiem pirms neiroglukopēnijas pazīmju un simptomu attīstības vērojamas adrenerģiskās kontregulācijas pazīmes. Parasti jo stiprāk un straujāk pazeminās glikozes līmenis asinīs, jo izteiktāks ir kontregulācijas fenomens un tā simptomi.

Imūnās sistēmas traucējumi

Agrīna tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu rodas reti. Šādas reakcijas pret insulīnu (arī glargīna insulīnu) vai palīgvielām varētu būt saistītas, piemēram, ar ģeneralizētām ādas reakcijām, angioedēmu, bronhu spazmām, hipotensiju un šoku, un tās var apdraudēt dzīvību.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles pārmaiņas īslaicīgas lēcas elastības un līdz ar to refrakcijas indeksa pārmaiņu dēļ var radīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši laba glikēmijas kontrole mazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas paasinājumu. Pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši ja tā nav ārstēta ar fotokoagulāciju, smaga hipoglikēmija var izraisīt pārejošu amaurozi.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Iespējama lipodistrofija un ādas amiloidoze injekcijas vietā un vietējās insulīna uzsūkšanās aizkavēšanās. Pastāvīga dūriena vietas maiņa vienā injekcijas apvidū var mazināt vai novērst šīs reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reakcijas injekcijas vietā ir apsārtums, sāpes, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Vairums vieglo reakciju pret insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd pāris dienu vai nedēļu laikā.

Reti insulīns var izraisīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumā, ja iepriekš nepietiekama metaboliskā kompensācija tiek uzlabota ar intensificētu insulīnterapiju.

Pediatriskā populācija

Kopumā drošuma profils bērniem un pusaudžiem (≤ 18 gadus veciem) ir līdzīgs pieaugušo drošuma profilam. Ziņojumi par blakusparādībām, kas saņemti pēcreģistrācijas uzraudzības laikā, bērniem un pusaudžiem (≤ 18 gadus veciem) ietver relatīvi biežākas reakcijas injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijas (izsitumi, nātrene) nekā pieaugušajiem. Klīnisko pētījumu drošuma dati par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pieejami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagas pakāpes un dažreiz ilgstošu un dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Ārstēšana

Vieglu hipoglikēmiju parasti var likvidēt ar iekšķīgu ogļhidrātu lietošanu. Var būt nepieciešama zāļu devas, ēšanas ieradumu vai fiziskās aktivitātes pielāgošana.

Smagākos gadījumos, kad ir koma, krampji vai neiroloģiski traucējumi, var intramuskulāri/ subkutāni ievadīt glikagonu vai intravenozi – koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas uzlabošanās iespējama atkārtota hipoglikēmija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles cukura diabēta ārstēšanai, ilgstošas darbības insulīni un tā analogi injekcijām. ATĶ kods: A10A E04.

ABASAGLAR ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Glargīna insulīns ir cilvēka insulīna analogs, kas slikti šķīst neitrāla pH apstākļos. Tas pilnībā šķīst ABASAGLAR injekciju šķīduma skābajā vidē (pH 4). Pēc injicēšanas zemādas audos skābais šķīdums tiek neitralizēts, kas izraisa mikronogulšņu veidošanos, no kurām savukārt nepārtraukti atbrīvojas neliels glargīna insulīna daudzums, nodrošinot vienmērīgu, paredzamu koncentrācijas/ laika profilu ar papildzinātu darbību bez pacēlumiem.

Glargīna insulīns tiek metabolizēts 2 aktīvajos metabolītos, proti, M1 un M2 (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Saistīšanās pie insulīna receptoriem

Pētījumi *in vitro* liecina, ka glargīna insulīna un tā metabolītu M1 un M2 afinitāte pret cilvēka insulīna receptoriem ir līdzīga kā cilvēka insulīnam.

Saistīšanās pie IGF-1 receptoriem: glargīna insulīna afinitāte pret cilvēka IGF-1 receptoriem ir aptuveni 5–8 reizes lielāka nekā cilvēka insulīnam (bet aptuveni 70–80 reižu mazāka nekā IGF-1), savukārt M1 un M2 saistās pie IGF-1 receptoriem ar nedaudz zemāku afinitāti nekā cilvēka insulīns.

Kopējā terapeitiskā insulīna (glargīna insulīna un tā metabolītu) koncentrācija pacientiem ar 1. tipa diabētu bija ievērojami zemāka par to, kāda būtu nepieciešama pusei no maksimālās IGF-1 receptoru aizņemšanas un sekojošai IGF-1 receptoru izraisītai mitogēni-proliferatīvā signālceļa iniciēšanai. Endogēnais IGF-1 fizioloģiskā koncentrācijā var aktivēt mitogēni-proliferatīvo signālceļu, tomēr terapeitiskā koncentrācija insulīna, tostarp ABASAGLAR, terapijas gadījumā ir ievērojami zemāka par to farmakoloģisko koncentrāciju, kāda nepieciešama IGF-1 signālceļa aktivēšanai.

Farmakodinamiskā ietekme

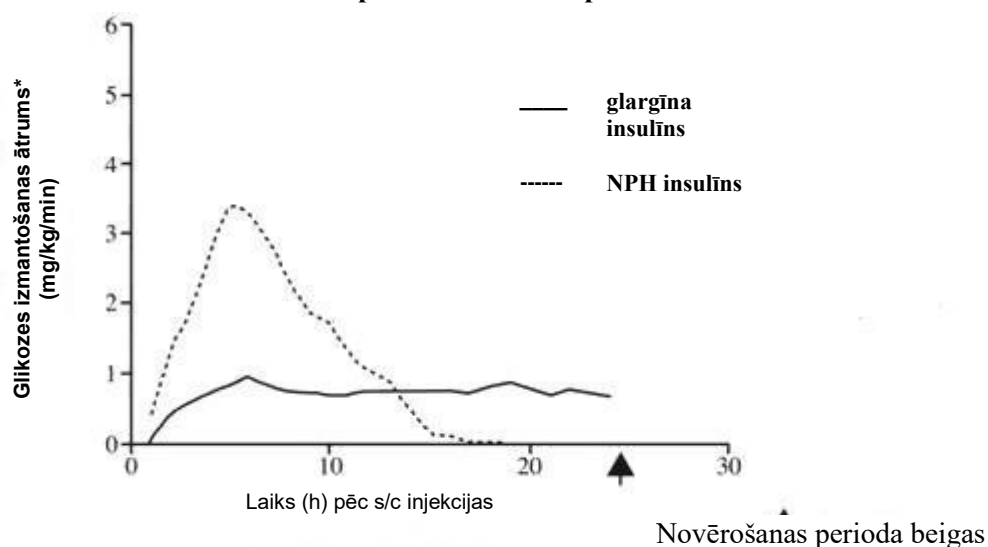
Insulīna, arī glargīna insulīna, primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana. Insulīns un tā analogi pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes izmantošanu perifēros audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī nomācot glikozes veidošanos aknās. Insulīns kavē lipolīzi adipocītos, proteolīzi un pastiprina olbaltumu sintēzi.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos novērots, ka intravenozi ievadītam glargīna insulīnam un cilvēka insulīnam vienādā devā ir vienādi spēcīga iedarbība. Tāpat kā visiem insulīniem, arī glargīna insulīna darbības parametrus var ietekmēt fiziskā aktivitāte un citi mainīgie lielumi.

Euglikēmisku situāciju pētījumos ar veselīgiem indivīdiem vai pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu zemādā ievadīta glargīna insulīna darbība sākās vēlāk nekā cilvēka NPH insulīna darbība, darbība bija vienmērīgāka, bez darbības maksimumiem, un ilgstošāka.

Grafikā redzami pētījuma rezultāti pacientiem.

1. attēls. Darbības raksturlielumi pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



*noteikts pēc infūzijā ievadītā glikozes daudzuma, kas nepieciešams, lai saglabātu nemainīgu glikozes līmeni plazmā (vidējie parametri ik pa stundai)

Ilgstošākā subkutāni ievadīta glargīna insulīna darbība tieši saistīta ar tā lēnāku uzsūkšanos, tādēļ zāles var ievadīt reizi dienā. Insulīna un insulīna analogu, piemēram, glargīna insulīna, darbības parametri laikā var stipri mainīties gan starp dažādiem indivīdiem, gan viena indivīda ietvaros.

Klīniskā pētījumā novērots, ka hipoglikēmijas simptomi un kontregulācijas hormonu atbildes reakcija veselīgiem brīvprātīgiem un pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc intravenozas glargīna insulīna un cilvēka insulīna ievadīšanas bija līdzīga.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskos pētījumos antiviēlas, kas krusteniski reaģē ar cilvēka insulīnu un glargīna insulīnu, glargīna insulīna terapijas grupā novērotas tikpat bieži kā NPH insulīna terapijas grupā.

Glargīna insulīna (lietojot reizi dienā) ietekme uz diabētisku retinopātiju tika vērtēta atklātā 5 gadus ilgā ar NPH kontrolētā pētījumā (NPH insulīnu lietojot divreiz dienā), kurā piedalījās 1024 2. tipa cukura diabēta slimnieki un kurā pēc acs dibena fotografēšanas tika novērtēta retinopātijas progresēšana par 3 vai vairāk soļiem pēc agrīnās diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījuma (*Early*

Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS) skalas. Nav būtiskas atšķirības diabētiskās retinopātijas progresēšanā, ja glargīna insulīns tiek salīdzināts ar NPH insulīnu.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) pētījums bija daudzcentru, randomizēts, 2x2 faktoriāla plānojuma pētījums, kurā piedalījās 12 537 dalībnieki ar augstu kardiovaskulāru (KV) risku un glikozes līmeņa tukšā dūšā novirzēm (GTN) vai glikozes tolerances traucējumiem (GTT) (12% dalībnieku) vai 2. tipa cukura diabētu, kas ārstēts ar ≤ 1 perorālu pretidiabēta līdzekli (88% dalībnieku). Dalībniekus randomizēja (1:1), lai saņemtu glargīna insulīnu ($n=6264$), kura deva titrēta, lai sasniegtu glikozes līmeni tukšā dūšā (GTD) ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol), vai standartaprūpi ($n=6273$).

Pirmais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz pirmajam KV nāves, neletāla miokarda infarkta (MI) vai neletāla insulta gadījumam, otrais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz jebkuram no pirmajiem gadījumiem vai revaskularizācijas procedūrai (koronārai, karotīdai vai perifērai), vai hospitalizācijai sirds mazspējas dēļ.

Sekundārie vērtētie mērķa kritēriji ietvēra jebkura cēloņa mirstību un saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīns neietekmēja KV slimības relatīvo risku un KV mirstību, salīdzinot ar standartaprūpi. Starp glargīna insulīnu un standartaprūpi nebija atšķirību attiecībā uz diviem primāriem rezultātiem; jebkuru šos iznākumus ietveroša mērķa kritērija komponenti; jebkura cēloņa mirstību vai saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīna vidējā deva pētījuma beigās bija 0,42 V/kg. Sākumā dalībniekiem vidējais HbA_{1c} bija 6,4%, vidējais HbA_{1c} ārstēšanas laikā bija 5,9 – 6,4% glargīna insulīna grupā un 6,2 – 6,6% standartaprūpes grupā visā novērošanas laikā. Smagas hipoglikēmijas biežums (dalībnieku, kam tā radās, skaits uz 100 ārstēšanas pacientgadiem) bija 1,05 glargīna insulīna un 0,30 standartaprūpes grupā, apstiprinātas hipoglikēmijas, kas nebija smaga, biežums bija 7,71 glargīna insulīna un 2,44 standartaprūpes grupā. Šī 6 gadus ilgā pētījuma laikā 42% glargīna insulīna lietotāju neradās neviena hipoglikēmijas gadījums.

Pēdējā ārstēšanas apmeklējuma laikā vidējā ķermeņa masas palielināšanās no sākotnējās glargīna insulīna grupā bija 1,4 kg un vidējā samazināšanās standartaprūpes grupā bija 0,8 kg.

Pediātriskā populācija

Randomizētā, kontrolētā klīniskā pētījumā bērni (6 - 15 gadus veci) ar 1. tipa cukura diabētu ($n = 349$) tika ārstēti 28 nedēļas ar bazāla-bolus insulīna shēmu, regulāro cilvēka insulīnu, lietojot pirms katras ēdienreizes. Glargīna insulīns tika lietots reizi dienā pirms naktsmiera, un NPH cilvēka insulīns tika lietots reizi vai divas reizes dienā. Abās ārstēšanas grupās tika novērota līdzīga ietekme uz glikozēto hemoglobīnu un simptomātiskas hipoglikēmijas biežumu, tomēr glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, glargīna insulīna grupā samazinājās vairāk nekā NPH grupā. Glargīna insulīna grupā hipoglikēmija bija mazāk smaga. 143 pacienti, kas tika ārstēti ar glargīna insulīnu šajā pētījumā, turpināja ārstēšanos ar glargīna insulīnu nekontrolētā pētījuma pagarinājumā ar vidēji 2 gadus ilgu novērošanas periodu. Šīs paplašinātās ārstēšanas ar glargīna insulīnu laikā netika iegūti jauni dati par drošumu.

Tika veikts arī krustenisks pētījums, salīdzinot glargīna insulīnu, kas lietots kopā ar lispro insulīnu, un NPH, kas lietots kopā ar regulāro cilvēka insulīnu (katru ārstēšanu veica 16 nedēļas nejaušināti), divdesmit sešiem 12 – 18 gadus veciem pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu. Tāpat kā iepriekš aprakstītajā pediātriskajā pētījumā, glikozes līmeņa plazmā tukšā dūšā samazināšanās no sākotnējā līmeņa glargīna insulīna grupā bija lielāka nekā NPH grupā. HbA_{1c} pārmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, ārstēšanas grupās bija līdzīgas; tomēr nakts laikā reģistrētais glikozes līmenis glargīna/lispro insulīna grupā bija krietni augstāks nekā NPH/regulārā insulīna grupā, ar vidējo mazāko vērtību 5,4 mM pret 4,1 mM. Attiecīgi nakts hipoglikēmijas biežums glargīna/lispro insulīna grupā bija 32%, salīdzinot ar 52% NPH/regulārā insulīna grupā.

24 nedēļas ilgā paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 125 bērni ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 6 gadiem, salīdzināja glargīna insulīnu, kas tika lietots reizi dienā no rīta, ar NPH insulīnu, kas tika lietots vienu vai divas reizes dienā kā bazālais insulīns. Abas grupas saņēma bolus insulīnu pirms ēdienreizēm. Galvenais mērķis, pierādīt, ka glargīna insulīns nav sliktāks par NPH insulīnu jebkādas hipoglikēmijas ziņā, netika sasniegts un tika konstatēta tendence palielināties hipoglikēmijas gadījumiem, lietojot glargīna insulīnu [glargīna insulīna:NPH rādītāju attiecība (95% TI) = 1,18 (0,97 – 1,44)]. Glikozētā hemoglobīna un glikozes līmeņa svārstības bija līdzīgas abās ārstēšanas grupās. Šajā pētījumā netika atklāti jauni fakti par drošumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas glargīna insulīna ievadīšanas salīdzinājumā ar cilvēka NPH insulīnu veseliem indivīdiem un cukura diabēta slimniekiem insulīna koncentrācija serumā liecināja par lēnāku un daudz ilgstošāku uzsūkšanos, kā arī par koncentrācijas maksimuma trūkumu. Tādējādi koncentrācija atbilda glargīna insulīna farmakodinamiskās aktivitātes parametriem laikā. Iepriekš ievietotajā 1. attēlā redzami glargīna insulīna un NPH insulīna darbības raksturlielumi laikā. Injicējot glargīna insulīnu reizi dienā, līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2 – 4 dienās pēc pirmās devas ievadīšanas.

Biotransformācija

Pēc subkutānas injekcijas pacientiem ar diabētu glargīna insulīns tiek strauji metabolizēts par bēta ķēdes karboksilgalu, veidojoties diviem aktīvajiem metabolītiem - M1 (21A-Gly-insulīns) un M2 (21A-Gly-dez-30B-Thr-insulīns). Galvenais plazmā cirkulējošais savienojums ir metabolīts M1. Līdz ar lietotās glargīna insulīna devas pieaugumu paaugstinās M1 iedarbības līmenis.

Farmakokinētiskās un farmakodinamiskās atrades liecina, ka subkutānu glargīna insulīna injekciju ietekmi galvenokārt nosaka M1 iedarbība. Glargīna insulīns un metabolīts M2 vairumam pacientu nebija nosakāmi, savukārt gadījumos, kad tie bija nosakāmi, to koncentrācija nebija atkarīga no lietotās glargīna insulīna devas.

Eliminācija

Ievadot intravenozi, glargīna insulīna un cilvēka insulīna eliminācijas pusperiods bija līdzīgs.

Īpašas pacientu grupas

Klīniskos pētījumos pēc vecuma un dzimuma iedalīto apakšgrupu analīzēs nekonstatēja nekādas lietošanas drošuma un efektivitātes pārmaiņas ar glargīna insulīnu ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar visiem pētījuma dalībniekiem.

Pediatriskā populācija

Farmakokinētika 2 – 6 gadus veciem bērniem ar 1. tipa cukura diabētu novērtēta vienā klīniskā pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Bērniem, kurus ārstēja ar glargīna insulīnu, tika mērīts glargīna insulīna un tā galveno M1 un M2 metabolītu zemākais līmenis plazmā, atklājot līdzīgu koncentrāciju plazmā kā pieaugušajiem, un apliecinot, ka, ilgstoši lietojot, glargīna insulīns un tā metabolīti neuzkrājas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cinka oksīds
Metakrezols
Glicerīns
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 28 dienas temperatūrā līdz 30°C, sargājot no tiešas siltuma un gaismas ietekmes. Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot ABASAGLAR pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt kārtidžu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas apstākļi lietošanas laikā

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

3 ml šķīduma kārtidžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (halobutila gumija) un diskveida vāku (poliizopreņa lamināts un halobutila gumija) ar alumīnija vāku.

Pieejami iepakojumi ar 5 un 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

ABASAGLAR nedrīkst samaisīt ar kādu citu insulīnu vai atšķaidīt. Samaisīšana vai atšķaidīšana var mainīt tā laika/iedarbības profilu un samaisīšana var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Insulīna pildspalvveida injektors

ABASAGLAR kātridžus lieto tikai kopā ar Lilly atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida injektoru (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pildspalvveida injektors jālieto, kā ieteikts ierīcei pievienotajā informācijā.

Rūpīgi jāievēro norādījumi par pildspalvveida injektora lietošanu attiecībā uz kātridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehānisku defektu dēļ) tas jāizmet, un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Kātridži

Pirms lietošanas pārbaudiet kātridžu. To drīkst lietot tikai gadījumā, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nav redzamas cietas daļiņas un ja tam ir ūdenim līdzīga konsistence. Tā kā ABASAGLAR ir šķīdums, pirms lietošanas tas nav jāsakrata. Pirms injekcijas no kātridža jāizvada gaisa burbuļi (skatīt norādījumus par pildspalvveida injektora lietošanu).

Lai novērstu iespējamo slimības pārvešanu, katru pildspalvveida injektoru drīkst lietot tikai viens pacients.

Tukšus kātridžus nedrīkst lietot atkārtoti, tie jāizmet atbilstoši noteikumiem. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glargīna insulīna un citu insulīnu lietošanas kļūdām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2014. gada 9. septembris

Pārreģistrācijas datums: 2019. gada 25. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu/>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 vienības glargīna insulīna* (*Insulinum glarginum*) (atbilst 3,64 mg).

Katrā pilnšļircē ir 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

* iegūts ar rekombinanto DNS tehnoloģiju palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcijām)

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

ABASAGLAR satur glargīna insulīnu, insulīna analogu, un tam ir ilgstoša darbība.

ABASAGLAR jāievada reizi dienā vienā un tajā pašā laikā katru dienu. To var ievadīt jebkurā diennakts laikā.

Lietošanas shēma (deva un devas ievadīšanas laiks) jāpielāgo individuāli. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ABASGLAR var lietot arī kopā ar perorāliem pretdiabēta līdzekļiem.

Šo zāļu stiprums noteikts vienībās. Šīs vienības attiecas tieši uz glargīna insulīnu un neatbilst SV vai vienībām, ko lieto, lai izteiktu citu insulīna analogu stiprumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)

Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties mazākas glikoneoģenēzes spējas un pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Pediatriskā populācija

Pusaudži un bērni no 2 gadu vecuma

Glargīna insulīna drošums un efektivitāte noskaidrota pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktā). Devu režīms (deva un ievadīšanas laiks) ir jāpielāgo individuāli.

Bērni līdz 2 gadu vecumam

Glargīna insulīna drošums un efektivitāte nav noskaidroti. Dati nav pieejami.

Pārejot no citiem insulīna preparātiem uz ABASAGLAR

Mainot ārstēšanas shēmu no vidēji ilgās darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparāta uz ABASAGLAR lietošanu, var būt nepieciešama bazālā insulīna devas maiņa, kā arī vienlaikus lietoto pret diabēta līdzekļu terapijas pielāgošana (papildu parastā insulīna vai ātras darbības insulīna analogu deva un ievadīšanas laiks vai perorālo pret diabēta zāļu deva).

Pārejot no divas reizes dienā lietojama NPH insulīna uz ABASAGLAR

Lai mazinātu nakts un agro rīta stundu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kuri nomaina bazālā insulīna shēmu no NPH insulīna divreiz dienā uz ABASAGLAR lietošanu reizi dienā, pirmajās ārstēšanas nedēļās par 20 – 30% jāsamazina bazālā insulīna dienas deva.

Pārejot no glargīna insulīna 300 vienībām/ml uz ABASAGLAR

ABASAGLAR un Toujeo (glargīna insulīns 300 vienības/ml) nav bioekvivalenti un tieši savstarpēji aizstājami. Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kam bazālā insulīna shēma, kas paredz glargīna insulīna 300 vienības/ml lietošanu vienu reizi dienā, tiek aizstāta ar shēmu, kas paredz ABASAGLAR lietošanu vienu reizi dienā, par aptuveni 20% jāsamazina deva.

Pirmajās nedēļās devas samazināšana, vismaz daļēji, jākompensē ar ēdienreīžu laikā ievadītā insulīna devas palielināšanu, bet vēlāk shēma jāpielāgo individuāli.

Pārejas periodā un lietošanas pirmajās nedēļās ieteicama rūpīga vielmaiņas kontrole.

Uzlabojoties vielmaiņas kompensācijai, un līdz ar to palielinoties jutībai pret insulīnu, var būt nepieciešama turpmāka lietošanas shēmas korekcija. Devas pielāgošana var būt nepieciešama arī, piemēram, ja mainās pacienta ķermeņa masa vai dzīvesveids, mainās insulīna devas ievadīšanas laiks vai citi apstākļi, kas palielina tieksmi uz hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kam cilvēka insulīna antivielu rašanās dēļ jālieto lielas insulīna devas, ABASAGLAR lietošanas laikā var uzlaboties atbildes reakcija uz insulīnu.

Ievadīšanas veids

ABASAGLAR ievada zem ādas.

ABASAGLAR nedrīkst ievadīt intravenozi. Pagarināto glargīna insulīna darbību nosaka injicēšana zemādas audos. Parastās subkutāni ievadāmās devas injicēšana vēnā var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Pēc glargīna insulīna ievadīšanas vēdera apvidū, deltveida muskulī (augšdelmā) vai augšstilbā nav vērojamas klīniski nozīmīgas insulīna vai glikozes līmeņa atšķirības serumā.

Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

ABASAGLAR nedrīkst jaukt kopā ar citu insulīnu, kā arī nedrīkst to atšķaidīt. Lietošana maisījumā vai atšķaidīšana var izmainīt zāļu laika/darbības profilu, samaisīšana var radīt nogulsnes.

Papildinformācija par rīkošanos ar zālēm minēta 6.6. apakšpunktā.

Pirms ABASAGLAR šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par lietošanu (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ir reģistrētas divas KwikPen zāļu formas. Ar vienu vienā injekcijā var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli, ar otru vienā injekcijā var ievadīt 1-80 vienības ar vienas vienības soli. Nepieciešamā deva tiek iestatīta vienībās. Vienību skaits tiek parādīts pildspalvveida pilnšļircē devas lodziņā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Diabētiskā ketoacidoze

ABASAGLAR nav izvēles insulīna līdzeklis diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai. Šādos gadījumos ieteicama parastā (regulārā) insulīna intravenoza ievadīšana.

Insulīna nepieciešamība un devas pielāgošana

Ja pacientam ir neapmierinoša glikēmijas kontrole vai nosliece uz hiper- vai hipoglikēmijas epizodēm, pirms devas koreģēšanas jāpārbauda, kā pacients ievēro ieteikto ārstēšanas shēmu, kā arī jāpārbauda injekcijas vietas un vai ir pareiza injicēšanas tehnika, kā arī citi nozīmīgi faktori.

Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas attīstīšanās laiks ir atkarīgs no ievadītā insulīna darbības īpatnībām, tāpēc tas mainās līdz ar ārstēšanas shēmas maiņu. Tā kā glargīna insulīna preparātā bazālā insulīna darbība ir ilgstošāka, hipoglikēmija vairāk iespējama agrīnās rīta stundās, nevis naktī.

Īpaša uzmanība un intensīvāka glikozes līmeņa kontrole asinīs ieteicama pacientiem, kuriem hipoglikēmija var būt klīniski īpaši nozīmīga, piemēram, pacientiem ar izteiktu koronāro artēriju vai smadzeņu asinsvadu stenozi (paaugstinās kardiālu vai cerebrālu hipoglikēmijas komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši, ja netiek veikta fotokoagulācija (pieaug pārejošas amaurozes risks pēc hipoglikēmijas).

Pacientiem jābūt informētiem par gadījumiem, kad hipoglikēmijas brīdinošie simptomi pavājinās. Noteiktu riska grupu pacientiem hipoglikēmijas brīdinošie simptomi var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār neizpausties. Tas iespējams šādiem pacientiem:

- kam stipri uzlabojas glikēmijas kontrole;
- kam hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;

- gados vecākiem cilvēkiem;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- pacientiem ar autonomo neiropātiju;
- pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu;
- psihiski slimiem pacientiem;
- pacientiem, kas vienlaikus lieto dažas citas zāles (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas (ar bezsamaņu) attīstība pirms pacients sajūt hipoglikēmijas simptomus.

Ilgstošais darbības efekts, ko rada glargīna insulīna subkutāna ievadīšana, var aizkavēt pacienta atgūšanos no hipoglikēmijas stāvokļa.

Konstatējot normālu vai pazeminātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāapsver atkārtotu, neatklātu (īpaši nakts) hipoglikēmijas epizožu iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, ļoti svarīgi, lai pacients ievērotu ieteikto zāļu devu un diētu, pareizi ievadītu insulīnu un apzinātos hipoglikēmijas simptomus. Īpaša uzmanība jāpievērš faktoriem, kas palielina noslieci uz hipoglikēmiju, un var būt nepieciešama devas pielāgošana. Šādi faktori var būt:

- injicēšanas apvidus maiņa;
- uzlabota jutība pret insulīnu (piemēram, novēršot stresa faktorus);
- nepierasta, pastiprināta vai ilgāka fiziska slodze;
- interkurenta slimība (piemēram, vemšana, caureja);
- nepietiekama uztura uzņemšana;
- izlaista ēdienreize;
- alkohola lietošana;
- noteikti nekompensēti endokrīni traucējumi (piemēram, hipotireoze un hipofīzes priekšējās daivas vai virsnieru garozas mazspēja);
- vienlaicīga ārstēšana ar dažām citām zālēm.

Injicēšanas tehnika

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Interkurenta slimība

Interkurentas slimības gadījumā nepieciešama intensificēta vielmaiņas kontrole. Daudzos gadījumos jāveic ketonvielu pārbaude urīnā, bieži jāmaina arī insulīna deva. Bieži palielinās nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri lietot uzturā vismaz nelielu ogļhidrātu, pat ja pacients spēj apēst tikai nelielu ēdiena vai nemaz, vai vemj utt., nekādā gadījumā nedrīkst vispār neievadīt insulīnu.

Antivielas pret insulīnu

Lietojot insulīnu, var veidoties antivielas pret insulīnu. Retos gadījumos, ja veidojas šādas insulīna antivielas, var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu, lai mazinātu noslieci uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā glargīna insulīna vietā nejauši lietots cits insulīns, īpaši īslaicīgas darbības insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām ABASAGLAR pildspalvveida pilnšļirces, kā arī citu insulīnu lietošanā.

ABASAGLAR kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un ABASAGLAR kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt glargīna insulīna devu.

Zāles, kas var pastiprināt glikozes līmeni pazeminošo darbību un palielināt noslieci uz hipoglikēmiju, ir perorālas pretdiabēta zāles, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifīlīns, propoksifēns, salicilāti, somatostatīna analogi un sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var pavājināt glikozes līmeni pazeminošo darbību, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni, fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klozapīns un olanzapīns) un proteāzes inhibitori.

Bēta blokatori, klonidīns, litija sāļi un alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni pazeminošo darbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā bēta blokatoru, klonidīna, guanetidīna un rezerpīna, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai nebūt.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par glargīna insulīna ietekmi uz grūtniecību. Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu), kas lietojušas glargīna insulīnu, liecina, ka glargīna insulīnam nav nevēlamas ietekmes uz grūtniecību un glargīna insulīna lietošanas dēļ neveidojas anomālijas un nav vērojama toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo.

Dati par dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti.

Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt ABASAGLAR lietošanu grūtniecības laikā.

Visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu ir būtiski nodrošināt pietiekamu vielmaiņas kontroli, lai nepieļautu ar hiperglikēmiju saistītus nevēlamus iznākumus. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, bet otrajā un trešajā trimestrī

tā parasti palielinās. Uzreiz pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji mazinās (palielinās hipoglikēmijas risks). Ļoti svarīgi ir rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glargīna insulīns izdalās mātes pienā. Nav sagaidāma norīta glargīna insulīna metaboliska ietekme uz jaundzimušo/zīdaini, kas tiek barots ar krūti, jo glargīna insulīns ir peptīds un cilvēka kuņģa-zarnu traktā tiek sagremots par aminoskābēm.

Mātēm bērna zīdīšanas periodā var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas ietekmē, piemēram, redzes traucējumu dēļ, var pasliktināties pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automašīnas vadīšanas laikā. Tas īpaši svarīgi ir pacientiem, kuri hipoglikēmijas raksturīgās brīdinošās pazīmes sajūt vājāk vai nejut vispār, vai biežu hipoglikēmijas epizožu rašanās gadījumā. Jāapsver, vai šādos gadījumos ir ieteicams vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošuma profilu

Hipoglikēmija (ļoti bieži) ir kopumā visbiežāk sastopamā insulīnterapijas blakusparādība, kas var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Tālāk minētās blakusparādības, kas novērotas klīniskos pētījumos, uzskaitītas atbilstoši MedDRA ieteiktās terminoloģijas orgānu sistēmas grupai un pēc biežuma mazināšanās (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$ un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā

MedDRA orgānu sistēmu grupas	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi						
Alerģiskas reakcijas				X		
Vielmaiņas un uztures traucējumi						
Hipoglikēmija	X					
Nervu sistēmas traucējumi						
Garšas sajūtas pārmaiņas					X	
Acu bojājumi						
Redzes traucējumi				X		

Retinopātija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipohipertrofija		X				
Lipoatrofija			X			
Ādas amiloidoze						X
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi						
Mialģija					X	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā						
Reakcijas injekcijas vietā		X				
Tūska				X		

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās ir recidivējošas, var izraisīt neiroloģiskus bojājumus. Ilgstoša vai smaga hipoglikēmija var apdraudēt dzīvību. Daudziem pacientiem pirms neiroglukopēnijas pazīmju un simptomu attīstības vērojamas adrenerģiskās kontregulācijas pazīmes. Parasti jo stiprāk un straujāk pazeminās glikozes līmenis asinīs, jo izteiktāks ir kontregulācijas fenomens un tā simptomi.

Imūnās sistēmas traucējumi

Agrīna tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu rodas reti. Šādas reakcijas pret insulīnu (arī glargīna insulīnu) vai palīgvielām varētu būt saistītas, piemēram, ar ģeneralizētām ādas reakcijām, angioedēmu, bronhu spazmām, hipotensiju un šoku, un tās var apdraudēt dzīvību.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles pārmaiņas īslaicīgas lēcas elastības un līdz ar to refrakcijas indeksa pārmaiņu dēļ var radīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši laba glikēmijas kontrole mazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas paasinājumu. Pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši ja tā nav ārstēta ar fotokoagulāciju, smaga hipoglikēmija var izraisīt pārejošu amaurozi.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Iespējama lipodistrofija un ādas amiloidoze injekcijas vietā un vietējās insulīna uzsūkšanās aizkavēšanās. Pastāvīga dūriena vietas maiņa vienā injekcijas apvidū var mazināt vai novērst šīs reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reakcijas injekcijas vietā ir apsārtums, sāpes, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Vairums vieglo reakciju pret insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd pāris dienu vai nedēļu laikā.

Reti insulīns var izraisīt nātrija aizturi un tūska, īpaši gadījumā, ja iepriekš nepietiekama metaboliskā kompensācija tiek uzlabota ar intensificētu insulīnterapiju.

Pediatriskā populācija

Kopumā drošuma profils bērniem un pusaudžiem (≤ 18 gadus veciem) ir līdzīgs pieaugušo drošuma profilam. Ziņojumi par blakusparādībām, kas saņemti pēcreģistrācijas uzraudzības laikā, bērniem un

pusaudžiem (≤ 18 gadus veciem) ietver relatīvi biežākas reakcijas injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijas (izsitumi, nātrene) nekā pieaugušajiem. Klīnisko pētījumu drošuma dati par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pieejami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagas pakāpes un dažreiz ilgstošu un dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Ārstēšana

Vieglu hipoglikēmiju parasti var likvidēt ar iekšķīgu ogļhidrātu lietošanu. Var būt nepieciešama zāļu devas, ēšanas ieradumu vai fiziskās aktivitātes pielāgošana.

Smagākos gadījumos, kad ir koma, krampji vai neiroloģiski traucējumi, var intramuskulāri/ subkutāni ievadīt glikagonu vai intravenozi - koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas uzlabošanās iespējama atkārtota hipoglikēmija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles cukura diabēta ārstēšanai, ilgstošas darbības insulīni un tā analogi injekcijām. ATK kods: A10A E04.

ABASAGLAR ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Glargīna insulīns ir cilvēka insulīna analogs, kas slikti šķīst neitrāla pH apstākļos. Tas pilnībā šķīst ABASAGLAR injekciju šķīduma skābajā vidē (pH 4). Pēc injicēšanas zemādas audos skābais šķīdums tiek neitralizēts, kas izraisa mikronogulšņu veidošanos, no kurām savukārt nepārtraukti atbrīvojas neliels glargīna insulīna daudzums, nodrošinot vienmērīgu, paredzamu koncentrācijas/ laika profilu ar paildzinātu darbību bez pacēlumiem.

Glargīna insulīns tiek metabolizēts 2 aktīvajos metabolītos, proti, M1 un M2 (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Saistīšanās pie insulīna receptoriem

Pētījumi *in vitro* liecina, ka glargīna insulīna un tā metabolītu M1 un M2 afinitāte pret cilvēka insulīna receptoriem ir līdzīga kā cilvēka insulīnam.

Saistīšanās pie IGF-1 receptoriem: glargīna insulīna afinitāte pret cilvēka IGF-1 receptoriem ir aptuveni 5–8 reizes lielāka nekā cilvēka insulīnam (bet aptuveni 70–80 reižu mazāka nekā IGF-1), savukārt M1 un M2 saistās pie IGF-1 receptoriem ar nedaudz zemāku afinitāti nekā cilvēka insulīns.

Kopējā terapeitiskā insulīna (glargīna insulīna un tā metabolītu) koncentrācija pacientiem ar 1. tipa diabētu bija ievērojami zemāka par to, kāda būtu nepieciešama pusei no maksimālās IGF-1 receptoru aizņemšanas un sekojošai IGF-1 receptoru izraisītai mitogēni-proliferatīvā signālceļa iniciēšanai. Endogēnais IGF-1 fizioloģiskā koncentrācijā var aktivēt mitogēni-proliferatīvo signālceļu, tomēr terapeitiskā koncentrācija insulīna, tostarp ABASAGLAR, terapijas gadījumā ir ievērojami zemāka par to farmakoloģisko koncentrāciju, kāda nepieciešama IGF-1 signālceļa aktivēšanai.

Farmakodinamiskā ietekme

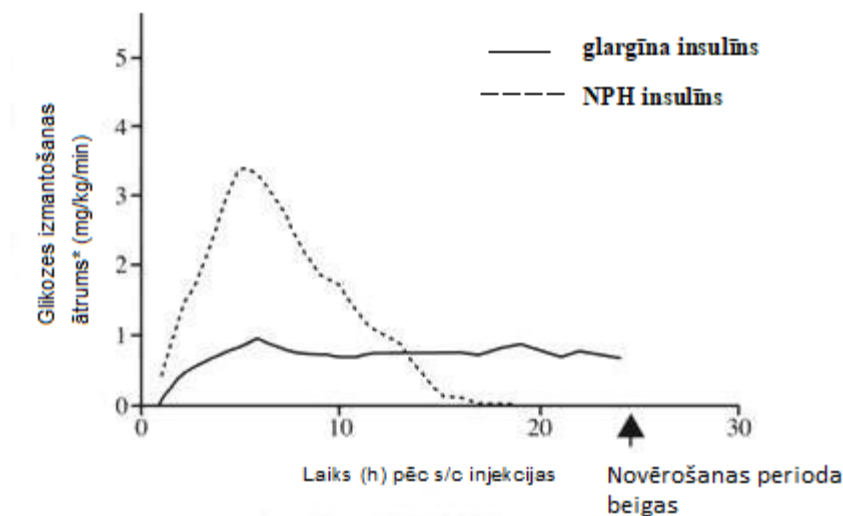
Insulīna, arī glargīna insulīna, primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana. Insulīns un tā analogi pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes izmantošanu perifēros audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī nomācot glikozes veidošanos aknās. Insulīns kavē lipolīzi adipocītos, proteolīzi un pastiprina olbaltumu sintēzi.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos novērots, ka intravenozi ievadītam glargīna insulīnam un cilvēka insulīnam vienādā devā ir vienādi spēcīga iedarbība. Tāpat kā visiem insulīniem, arī glargīna insulīna darbības parametrus var ietekmēt fiziskā aktivitāte un citi mainīgie lielumi.

Euglikēmisku situāciju pētījumos ar veselīgiem indivīdiem vai pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu zemādā ievadīta glargīna insulīna darbība sākās vēlāk nekā cilvēka NPH insulīna darbība, darbība bija vienmērīgāka, bez darbības maksimumiem, un ilgstošāka.

Grafikā redzami pētījuma rezultāti pacientiem.

1.attēls. Darbības raksturlielumi pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



*noteikts pēc infūzijā ievadītā glikozes daudzuma, kas nepieciešams, lai saglabātu nemainīgu glikozes līmeni plazmā (vidējie parametri ik pa stundai)

Ilgstošākā subkutāni ievadīta glargīna insulīna darbība tieši saistīta ar tā lēnāku uzsūkšanos, tādēļ zāles var ievadīt reizi dienā. Insulīna un insulīna analogu, piemēram, glargīna insulīna, darbības parametri laikā var stipri mainīties gan starp dažādiem indivīdiem, gan viena indivīda ietvaros.

Klīniskā pētījumā novērots, ka hipoglikēmijas simptomi un kontrregulācijas hormonu atbildes reakcija veselīgiem brīvprātīgiem un pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc intravenozas glargīna insulīna un cilvēka insulīna ievadīšanas bija līdzīga.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskos pētījumos antiviēlas, kas krusteniski reaģē ar cilvēka insulīnu un glargīna insulīnu, glargīna insulīna terapijas grupā novērotas tikpat bieži kā NPH insulīna terapijas grupā.

Glargīna insulīna (lietojot reizi dienā) ietekme uz diabētisku retinopātiju tika vērtēta atklātā 5 gadus ilgā ar NPH kontrolētā pētījumā (NPH insulīnu lietojot divreiz dienā), kurā piedalījās 1024 2. tipa cukura diabēta slimnieki un kurā pēc acs dibena fotografēšanas tika novērtēta retinopātijas progresēšana par 3 vai vairāk soļiem pēc agrīnās diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījuma (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* - ETDRS) skalas. Nav būtiskas atšķirības diabētiskās retinopātijas progresēšanā, ja glargīna insulīns tiek salīdzināts ar NPH insulīnu.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) pētījums bija daudzcentru, randomizēts, 2x2 faktoriāla plānojuma pētījums, kurā piedalījās 12 537 dalībnieki ar augstu kardiovaskulāru (KV) risku un glikozes līmeņa tukšā dūšā novirzēm (GTN) vai glikozes tolerances traucējumiem (GTT) (12% dalībnieku) vai 2. tipa cukura diabētu, kas ārstēti ar ≤ 1 perorālu pretidiabēta līdzekli (88% dalībnieku). Dalībniekus randomizēja (1:1), lai saņemtu glargīna insulīnu (n=6264), kura deva titrēta, lai sasniegtu glikozes līmeni tukšā dūšā (GTD) ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol), vai standartaprūpi (n=6273).

Pirmais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz pirmajam KV nāves, neletāla miokarda infarkta (MI) vai neletāla insulta gadījumam, otrais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz jebkuram no pirmajiem gadījumiem vai revaskularizācijas procedūrai (koronārai, karotīdai vai perifērai), vai hospitalizācijai sirds mazspējas dēļ.

Sekundārie vērtētie mērķa kritēriji ietvēra jebkura cēloņa mirstību un saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīns neietekmēja KV slimības relatīvo risku un KV mirstību, salīdzinot ar standartaprūpi. Starp glargīna insulīnu un standartaprūpi nebija atšķirību attiecībā uz diviem primāriem rezultātiem; jebkuru šos iznākumus ietveroša mērķa kritērija komponenti; jebkura cēloņa mirstību vai saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīna vidējā deva pētījuma beigās bija 0,42 V/kg. Sākumā dalībniekiem vidējais HbA_{1c} bija 6,4%, vidējais HbA_{1c} ārstēšanas laikā bija 5,9 – 6,4% glargīna insulīna grupā un 6,2 – 6,6% standartaprūpes grupā visā novērošanas laikā. Smagas hipoglikēmijas biežums (dalībnieku, kam tā radās, skaits uz 100 ārstēšanas pacientgadiem) bija 1,05 glargīna insulīna un 0,30 standartaprūpes grupā, apstiprinātas hipoglikēmijas, kas nebija smaga, biežums bija 7,71 glargīna insulīna un 2,44 standartaprūpes grupā. Šī 6 gadus ilgā pētījuma laikā 42% glargīna insulīna lietotāju neradās neviens hipoglikēmijas gadījums.

Pēdējā ārstēšanas apmeklējuma laikā vidējā ķermeņa masas palielināšanās no sākotnējās glargīna insulīna grupā bija 1,4 kg un vidējā samazināšanās standartaprūpes grupā bija 0,8 kg.

Pediātriskā populācija

Randomizētā, kontrolētā klīniskā pētījumā bērni (6 - 15 gadus veci) ar 1. tipa cukura diabētu (n = 349) tika ārstēti 28 nedēļas ar bazāla-bolus insulīna shēmu, regulāro cilvēka insulīnu, lietojot pirms katras ēdienreizes. Glargīna insulīns tika lietots reizi dienā pirms naktsmiera, un NPH cilvēka insulīns tika lietots reizi vai divas reizes dienā. Abās ārstēšanas grupās tika novērota līdzīga ietekme uz glikozēto hemoglobīnu un simptomātiskas hipoglikēmijas biežumu, tomēr glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, glargīna insulīna grupā samazinājās vairāk nekā NPH grupā. Glargīna insulīna grupā hipoglikēmija bija mazāk smaga. 143 pacienti, kas tika ārstēti ar glargīna insulīnu šajā pētījumā, turpināja ārstēšanos ar glargīna insulīnu nekontrolētā pētījuma pagarinājumā ar vidēji 2 gadus ilgu novērošanas periodu. Šīs paplašinātās ārstēšanas ar glargīna insulīnu laikā netika iegūti jauni dati par drošumu.

Tika veikts arī krustenisks pētījums, salīdzinot glargīna insulīnu, kas lietots kopā ar lispro insulīnu, un NPH, kas lietots kopā ar regulāro cilvēka insulīnu (katru ārstēšanu veica 16 nedēļas nejaušināti), divdesmit sešiem 12 – 18 gadus veciem pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu. Tāpat kā iepriekš

aprakstītajā pediatriiskajā pētījumā, glikozes līmeņa plazmā tukšā dūšā samazināšanās no sākotnējā līmeņa glargīna insulīna grupā bija lielāka nekā NPH grupā. HbA_{1c} pārmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, ārstēšanas grupās bija līdzīgas; tomēr nakts laikā reģistrētais glikozes līmenis glargīna/lispro insulīna grupā bija krietni augstāks nekā NPH/regulārā insulīna grupā, ar vidējo mazāko vērtību 5,4 mM pret 4,1 mM. Attiecīgi nakts hipoglikēmijas biežums glargīna/lispro insulīna grupā bija 32%, salīdzinot ar 52% NPH/regulārā insulīna grupā.

24 nedēļas ilgā paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 125 bērni ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 6 gadiem, salīdzināja glargīna insulīnu, kas tika lietots reizi dienā no rīta, ar NPH insulīnu, kas tika lietots vienu vai divas reizes dienā kā bazālais insulīns. Abas grupas saņēma bolus insulīnu pirms ēdienreizēm. Galvenais mērķis, pierādīt, ka glargīna insulīns nav sliktāks par NPH insulīnu jebkādas hipoglikēmijas ziņā, netika sasniegts un tika konstatēta tendence palielināties hipoglikēmijas gadījumiem, lietojot glargīna insulīnu [glargīna insulīna:NPH rādītāju attiecība (95% TI) = 1,18 (0,97 – 1,44)]. Glikozētā hemoglobīna un glikozes līmeņa svārstības bija līdzīgas abās ārstēšanas grupās. Šajā pētījumā netika atklāti jauni fakti par drošumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas glargīna insulīna ievadīšanas salīdzinājumā ar cilvēka NPH insulīnu veseliem indivīdiem un cukura diabēta slimniekiem insulīna koncentrācija serumā liecināja par lēnāku un daudz ilgstošāku uzsūkšanos, kā arī par koncentrācijas maksimuma trūkumu. Tādējādi koncentrācija atbilda glargīna insulīna farmakodinamiskās aktivitātes parametriem laikā. Iepriekš ievietotajā 1. attēlā redzami glargīna insulīna un NPH insulīna darbības raksturlielumi laikā.

Injicējot glargīna insulīnu reizi dienā, līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2 – 4 dienās pēc pirmās devas ievadīšanas.

Biotransformācija

Pēc subkutānas injekcijas pacientiem ar diabētu glargīna insulīns tiek strauji metabolizēts par bēta ķēdes karboksilgalu, veidojoties diviem aktīvajiem metabolītiem - M1 (21A-Gly-insulīns) un M2 (21A-Gly-dez-30B-Thr-insulīns). Galvenais plazmā cirkulējošais savienojums ir metabolīts M1. Līdz ar lietotās glargīna insulīna devas pieaugumu paaugstinās M1 iedarbības līmenis.

Farmakokinētiskās un farmakodinamiskās atrades liecina, ka subkutānu glargīna insulīna injekciju ietekmi galvenokārt nosaka M1 iedarbība. Glargīna insulīns un metabolīts M2 vairumam pacientu nebija nosakāmi, savukārt gadījumos, kad tie bija nosakāmi, to koncentrācija nebija atkarīga no lietotās glargīna insulīna devas.

Eliminācija

Ievadot intravenozi, glargīna insulīna un cilvēka insulīna eliminācijas pusperiods bija līdzīgs.

Īpašas pacientu grupas

Klīniskos pētījumos pēc vecuma un dzimuma iedalīto apakšgrupu analīzēs nekonstatēja nekādas lietošanas drošuma un efektivitātes pārmaiņas ar glargīna insulīnu ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar visiem pētījuma dalībniekiem.

Pediatriskā populācija

Farmakokinētika 2 – 6 gadus veciem bērniem ar 1. tipa cukura diabētu novērtēta vienā klīniskā pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Bērniem, kurus ārstēja ar glargīna insulīnu, tika mērīts glargīna insulīna un tā galveno M1 un M2 metabolītu zemākais līmenis plazmā, atklājot līdzīgu koncentrāciju plazmā kā pieaugušajiem, un apliecinot, ka, ilgstoši lietojot, glargīna insulīns un tā metabolīti neuzkrājas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cinka oksīds
Metakrezols
Glicerīns
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas reizes

Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 28 dienas temperatūrā līdz 30°C, sargājot no tiešas siltuma un gaismas ietekmes. Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pildspalvveida injektora uzgalis jāuzliek uz injektora pēc katras injekcijas, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot ABASAGLAR pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas apstākļi lietošanas laikā

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

3 ml šķīduma kārtidžā (1. hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (halobutila gumija) un diskveida vāku (poliizoprēna lamināts un halobutila gumija) ar alumīnija vāku.

Kārtidžs ir iestrādāts vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā.

Pieejami iepakojumi ar 5 pilnšļircēm un daudzdevu iepakojumi ar 10 pilnšļircēm (2 iepakojumi pa 5).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas nav pievienotas iepakojumam.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

ABASAGLAR nedrīkst samaisīt ar kādu citu insulīnu vai atšķaidīt. Samaisīšana vai atšķaidīšana var mainīt tā laika/iedarbības profilu un samaisīšana var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Pirms lietošanas pārbaudiet kārtidžu. To drīkst lietot tikai gadījumā, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nav redzamas cietas daļiņas un ja tam ir ūdenim līdzīga konsistence. Tā kā ABASAGLAR ir šķīdums, pirms lietošanas tas nav jāsakrata.

ABASAGLAR nedrīkst samaisīt ar kādu citu insulīnu vai atšķaidīt. Samaisīšana vai atšķaidīšana var mainīt tā laika/iedarbības profilu, un samaisīšana var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Tukšu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot atkārtoti, tā jāizmet atbilstoši noteikumiem.

Lai novērstu iespējamo slimības pārvešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glargīna insulīna un citu insulīnu lietošanas kļūdām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pirms ABASAGLAR šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lietošanas pacientam jāiesaka rūpīgi izlasīt norādījumus par lietošanu, kas ietverti lietošanas instrukcijā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2014. gada 9. septembris
Pārreģistrācijas datums: 2019. gada 25. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
ASV

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā un pildspalvveida pilnšļircē

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

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – kārtidžs. Iepakojumā 5 vai 10 kārtidži

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
insulinum glarginum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka oksīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 kārtidži pa 3 ml.
10 kārtidži pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šie kārtidži paredzēti lietošanai tikai ar Lilly 3 ml pildspalvveida injektoru.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmest 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī un nenasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ABASAGLAR

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
KĀRTRIDŽA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

ABASAGLAR 100 vienības/ml injekcijām
insulinum glarginum
SC lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA – KwikPen. Iepakojumā 5 pilnšļircēs

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum glarginum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka oksīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmest pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

Uzlieciet pilnšļircei uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/944/007 5 pildspalvveida pilnšļirces
EU/1/14/944/012 5 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ABASAGLAR

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBA daudzdevu iepakojumam (ar Blue box) – KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum glarginum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka oksīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Daudzdevu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmest pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlieciet pilnšļircei uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) pildspalvveida pilnšļirces
EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ABASAGLAR

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KĀRBA daudzdevu iepakojumam (bez Blue box) - KwikPen

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum glarginum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka oksīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļas nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmest pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc pirmās lietošanas reizes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī un nesasaldēt.

Pēc lietošanas uzlieciet pilnšļircei uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) pildspalvveida pilnšļirces
EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ABASAGLAR

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ETIĶETES – KwikPen**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen injekcijām
insulinum glarginum
SC lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtlidā insulinum glarginum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Insulīna pildspalvveida injektora lietošanas pamācība ir pievienota Jūsu injektoram. Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi to izlasiet.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir ABASAGLAR un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ABASAGLAR lietošanas
3. Kā lietot ABASAGLAR
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ABASAGLAR
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ABASAGLAR un kādam nolūkam to lieto

ABASAGLAR satur glargīna insulīnu. Tas ir pārveidots insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

ABASAGLAR lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

Cukura diabēts ir slimība, kad organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīnam ir ilgstoša un vienmērīga glikozes līmeni mazinoša darbība.

2. Kas Jums jāzina pirms ABASAGLAR lietošanas

Nelietojiet ABASAGLAR šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ABASAGLAR lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devu, pārbaudēm (asins un urīna analīzēm), diētu un fizisko slodzi (fizisku darbu un vingrinājumiem).

Ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojiet ieteikumus, kā rīkoties hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās).

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Abasaglar"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms ceļojumiem konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams apspriest:

- Jūsu insulīna pieejamību valstī, kurp dodaties;
- insulīna utt. krājumus;
- pareizu Jūsu insulīna uzglabāšanu ceļojuma laikā;
- ēdienreizu un insulīna ievadīšanas laiku ceļojumā;
- iespējamo dažādo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamo risku saslimt valstīs, kuras apceļojat;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsit.

Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt daudz pūļu (piemēram, insulīna devas pielāgošana, asins un urīna testi):

- Ja esat slimš vai Jums ir kāds liels ievainojums, glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija).
- Ja neēdat pietiekami, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums var būt nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekamu ogļhidrātu daudzumu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Insulīnterapija var izraisīt antivielu (vielas, kas darbojas pret insulīnu) veidošanos organismā. Tomēr tikai ļoti retos gadījumos antivielu veidošanās dēļ Jums jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Insulīna preparātu sajaukšana

Pirms katras injekcijas Jums vienmēr jāpārbauda insulīna iepakojums un etiķete, lai izvairītos no ABASAGLAR sajaukšanas ar citiem insulīna preparātiem.

Bērni

Nav pieredzes par ABASAGLAR lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Citas zāles un ABASAGLAR

Dažas zāles var izraisīt glikozes līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, paaugstināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Katrā gadījumā var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa, lai izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs rašanās. Esiet uzmanīgs sākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautāriet savam ārstam, vai tās var ietekmēt glikozes līmeni asinīs un kas būtu jādara, ja tas notiktu.

Zāles, kas var pazemināt glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija):

- visas citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),

- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- somatostatīna analogi (piemēram, oktreotīds, ko lieto, lai ārstētu retu stāvokli, kad organismā veidojas par daudz augšanas hormona),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, “kortizons”, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- atipiskas antipsihotiskas zāles (piemēram, klozapīns, olanzapīns),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:

- bēta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litiju sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Bēta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju. Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šeit minētām zālēm, pajautāriet savam ārstam vai farmaceitam.

ABASAGLAR kopā ar alkoholu

Jūsu glikozes līmenis asinīs var paaugstināties vai pazemināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece. Grūtniecības laikā un pēc bērna piedzimšanas var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Īpaši rūpīga cukura diabēta kontrole un hipoglikēmijas novēršana ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir redzes traucējumi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad Jūs varētu sevi vai citus pakļaut riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Par transportlīdzekļa vadīšanas spējām Jums jāsaazinās ar savu ārstu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmija,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

ABASAGLAR satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot ABASAGLAR

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lai gan ABASAGLAR satur to pašu aktīvo vielu, kā Toujeo (glargīna insulīnu 300 vienības/ml), šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Pārejai no ārstēšanas ar vienu insulīnu uz ārstēšanu ar citu insulīnu, jānotiek pēc ārsta norādījuma, medicīnas speciālista uzraudzībā un kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju.

Devas

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātus un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts:

- noteiks, cik liela ABASAGLAR deva dienā Jums nepieciešama un kurā diennakts laikā;
- pateiks, kad Jums jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums jāveic pārbaudes urīnā;
- pateiks, kad Jums jāinjicē lielāka vai mazāka ABASAGLAR deva.

ABASAGLAR ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts var ieteikt Jums lietot šīs zāles kopā ar īslaicīgas darbības insulīnu vai tabletēm, ko lieto, lai ārstētu augstu glikozes līmeni asinīs.

Daudzi faktori var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai varētu pareizi rīkoties, kad mainās glikozes līmenis asinīs, un izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema līmeņa. Papildinformāciju lasiet instrukcijas beigās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

ABASAGLAR var lietot pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis.

Lietošanas biežums

Jums jāievada viena ABASAGLAR injekcija katru dienu vienā un tajā pašā diennakts laikā.

Lietošanas veids

ABASAGLAR injicē zem ādas. NEINJICĒJIET ABASAGLAR vēnā, jo tad mainīsies tā darbība un iespējama hipoglikēmija.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē ABASAGLAR. Katru reizi mainiet dūriena vietu tajā ādas apvidū, kurā ievadāt zāles.

Kā rīkoties ar kātridžiem

ABASAGLAR kātridžus drīkst lietot tikai ar Lilly insulīna pildspalvveida injektoriem, lai Jūs saņemtu pareizu devu. Visi šie pildspalvveida injektoru Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Pildspalvveida injektoru jālieto, kā ieteikts šajā informācijā.

Rūpīgi jāievēro norādījumi par pildspalvveida injektora lietošanu attiecībā uz kātridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injicēšanu.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnesanu, katru pildspalvveida injektoru drīkst lietot tikai viens pacients.

Pirms lietošanas pārbaudiet kātridžu. To drīkst lietot tikai gadījumā, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, ar ūdenim līdzīgu konsistenci un bez redzamām cietām daļiņām. Pirms lietošanas nekratiet un nesamaisiet.

Vienmēr lietojiet jaunu kātridžu, ja ievērojat, ka glikozes līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Tā var notikt, jo insulīns var būt daļēji zaudējis savu efektivitāti. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta ABASAGLAR darbība, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Īpaši norādījumi pirms injekcijas

Pirms injekcijas no kātridža izvadiet gaisa burbuļus (skatīt norādījumus par pildspalvveida injektora lietošanu).

Uzmanieties, lai insulīnā neiekļūtu ne spirts, ne citi dezinfekcijas līdzekļi vai citas vielas.

Tukšos kātridžus neuzpildiet un nelietojiet atkārtoti. Nepievienojiet kātridžam citu insulīnu. Nejauciet ABASAGLAR kopā ar citiem insulīniem vai zālēm. Neatšķaidiet to. Jaukšana kopā ar kādām citām zālēm vai atšķaidīšana var izmainīt ABASAGLAR iedarbību.

Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru?

Izlasiet pievienoto pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehānisku defektu dēļ), tas ir jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja esat lietojis vairāk ABASAGLAR nekā noteikts

- Ja esat injicējis pārkāp daudz ABASAGLAR, vai neesat pārliecināts, cik liels daudzums ir injicēts, glikozes līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārkāp zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums vairāk jāēd un jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas novēršanu lasiet instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot ABASAGLAR

- Ja esat aizmirsis ievadīt ABASAGLAR devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, vai neesat pārliecināts, cik liels daudzums ir injicēts, glikozes līmenis Jūsu asinīs var pārmērīgi paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Pēc injekcijas

Ja neesat pārliecināts, cik liels daudzums ir injicēts, pārbaudiet glikozes līmeni asinīs pirms izlemjat par vēl vienu injekciju.

Ja pārtraucat lietot ABASAGLAR

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu glikozes līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet ABASAGLAR lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārkāp zems (hipoglikēmija), veiciet pasākumus, lai nekavējoties paaugstinātu Jūsu glikozes līmeni asinīs. Hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna un ir bieži sastopama, lietojot insulīnu (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka Jūsu asinīs ir pārāk maz glikozes. Ja glikozes līmenis asinīs pazeminās pārāk daudz, Jūs varat zaudēt samaņu (Jums var iestāties bezsamaņa). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumus un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas skatīt ierāmētā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Smagas alerģiskas reakcijas (reti, var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): simptomi var būt plašas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stipra ādas vai gļotādas tūska (angioedēma), elpas trūkums, strauja asinsspiediena pazemināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu un var apdraudēt dzīvību. Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja pamanāt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ādas pārmaiņas injekcijas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā vietā, taukaudi var sarukt (lipoatrofija, var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija, var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze, rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Katru injicēšanas reizi mainiet injekcijas vietu, lai palīdzētu novērst šādu ādas pārmaiņu rašanos.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**

Pazīmes var būt apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**

Nozīmīga glikozes līmeņa kontroles maiņa (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smaga hipoglikēmija var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- **Vispārēji traucējumi**

Retos gadījumos ārstēšana ar insulīnu var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeizija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskuļu sāpes).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Kopumā bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) relatīvi biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, salīdzinot ar pieaugušajiem pacientiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ABASAGLAR

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un kārtidža etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietot ABASAGLAR pie saldētavas vai aukstuma elementa.

Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesāktu (pildspalvveida injektorā) vai rezervei paņemtū kārtidžu drīkst uzglabāt maksimāli 28 dienas temperatūrā līdz 30°C, sargājot no tiešas siltuma un gaismas ietekmes. Iesāktu kārtidžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Nelietot to pēc šī laika.

Nelietojiet ABASAGLAR, ja pamanāt tajā daļiņas. Lietojiet ABASAGLAR tikai, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzīgs ūdenim.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ABASAGLAR satur

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs mililitrs šķīduma satur 100 vienības aktīvās vielas glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).
- Citas ABASAGLAR sastāvdaļas: cinka oksīds, metakrezols, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “ABASAGLAR satur nātriju”), sālsskābe un ūdens injekcijām.

ABASAGLAR ārējais izskats un iepakojums

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

ABASAGLAR pieejams īpašā kārtidžā, kas lietojams tikai Lilly insulīna pildspalvveida injektoros. Katrā kārtidžā ir 3 ml šķīduma injekcijām (atbilst 300 vienībām), un tie ir pieejami iepakojumos pa 5 un 10 kārtidžiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliusslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).

Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (pārāk augsts glikozes līmenis asinīs)

Ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekamu devu, vai ja tā darbība ir pavājinājusies, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirce nedarbojas pareizi;
- samazinājusies Jūsu fiziskā slodze, Jums ir stress (emocionāls distress, satraukums), trauma, operācija, infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai nesen lietojāt dažas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un ABASAGLAR").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Vēdersāpes, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņa var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, ko izraisījis insulīna trūkums.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Parādoties minētiem simptomiem, uzreiz pārbaudiet glikozes līmeni asinīs un ketonvielas urīnā. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

HIPOGLIKĒMIJA (zems glikozes līmenis asinīs)

Ja Jūsu glikozes līmenis asinīs pazeminās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamanā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu glikozes līmenis asinīs pazeminās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- izlaižat vai nokavējat ēdienreizi;
- neēdat pietiekami vai ēdat uzturu, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuram līdzīgas vielas, ko sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- lietojat alkoholu, īpaši, ja arī neēdat pietiekami daudz;
- Jums ir lielāka slodze nekā parasti vai atšķirīga fiziskā aktivitāte;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas vai operācijas vai Jums ir cita veida stress;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- lietojat vai nesen pārtraucat lietot kādas noteiktas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un ABASAGLAR").

Hipoglikēmija var rasties arī šādos gadījumos:

- ja tikko esat sācis insulīnterapiju vai nomainījis insulīna preparātu (iepriekšējo bazālo insulīnu nomainot ar ABASAGLAR, hipoglikēmija, ja tā rodas, biežāk var būt no rīta nevis naktī),
- ja glikozes līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai ir nestabils;
- ja maināt ādas apvidu, kur injicējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- *Organismā*

Simptomu, kas liecina, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs pazeminās pārmērīgi vai ļoti ātri, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta smadzeņu glikozes līmeņa pazīmēm.

- *Smadzenēs*

Simptomu, kas liecina par zemu glikozes līmeni smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spēju zudums, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšanas sajūta (parestēzija), nejutīguma un tirpšanas sajūta ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja

- esat gados vecāks cilvēks, ja slimojat ar cukura diabētu ilgstoši vai ja Jums ir noteikta veida nervu slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- nesen esat pārcietis hipoglikēmiju (piemēram, dienu iepriekš) vai tā attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz stipri "uzlabojies" glikozes līmenis asinīs;
- Jūs nesen esat pārgājis no dzīvnieku (izcelsmes) insulīna uz cilvēka insulīna, piemēram, ABASAGLAR, lietošanu;

- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un ABASAGLAR"). Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (varat pat noģībt) pirms saprotat, kas notiek. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet glikozes līmeni asinīs – tas palīdzēs Jums atklāt vieglu hipoglikēmiju naktī, ko citādi var nepamanīt. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat savus brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, autovadīšanas), kad hipoglikēmijas dēļ Jūs varētu pakļaut riskam sevi vai citus.

Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet aptuveni 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudiņu vai salda dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji un uzturprodukti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nevarēs novērst hipoglikēmiju.

2. Tad apēdiet kādu uzturproduktu, kas ilgstoši paaugstina glikozes līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš Jums to vajadzēja pastāstīt. Atgūšanās no hipoglikēmijas var aizkavēties tādēļ, ka ABASAGLAR darbojas ilgstoši.

3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.

4. Ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina glikozes līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt pat gadījumā, ja nav pārliecības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ievadīšanas ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs, lai noskaidrotu, vai Jums tiešām bijusi hipoglikēmija.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulinum glarginum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, tai skaitā arī ABASAGLAR KwikPen pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir ABASAGLAR un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ABASAGLAR lietošanas
3. Kā lietot ABASAGLAR
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ABASAGLAR
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ABASAGLAR un kādam nolūkam to lieto

ABASAGLAR satur glargīna insulīnu. Tas ir pārveidots insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

ABASAGLAR lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

Cukura diabēts ir slimība, kad organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīnam ir ilgstoša un vienmērīga glikozes līmeni mazinoša darbība.

2. Kas Jums jāzina pirms ABASAGLAR lietošanas

Nelietojiet ABASAGLAR šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ABASAGLAR lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devu, pārbaudēm (asins un urīna analīzēm), diētu un fizisko slodzi (fizisku darbu un vingrinājumiem).

Ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojiet ieteikumus, kā rīkoties hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās).

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Abasaglar"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms ceļojumiem konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams apspriest:

- Jūsu insulīna pieejamību valstī, kurp dodaties;
- insulīna utt. krājumus;
- pareizu Jūsu insulīna uzglabāšanu ceļojuma laikā;
- ēdienreizu un insulīna ievadīšanas laiku ceļojumā;
- iespējamo dažādo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamo risku saslimt valstīs, kuras apceļojat;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsit.

Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt daudz pūļu (piemēram, insulīna devas pielāgošana, asins un urīna testi):

- Ja esat slims vai Jums ir kāds liels ievainojums, glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija).

- Ja neēdat pietiekami, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums var būt nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekamu ogļhidrātu daudzumu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Insulīnterapija var izraisīt antivielu (vielas, kas darbojas pret insulīnu) veidošanos organismā. Tomēr tikai ļoti retos gadījumos antivielu veidošanās dēļ Jums jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Insulīna preparātu sajaukšana

Pirms katras injekcijas Jums vienmēr jāpārbauda insulīna iepakojums un etiķete, lai izvairītos no ABASAGLAR sajaukšanas ar citiem insulīna preparātiem.

Bērni

Nav pieredzes par ABASAGLAR lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Citas zāles un ABASAGLAR

Dažas zāles var izraisīt glikozes līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, paaugstināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Katrā gadījumā var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa, lai izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs rašanās. Esiet uzmanīgs sākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautāriet savam ārstam, vai tās var ietekmēt glikozes līmeni asinīs un kas būtu jādara, ja tas notiktu.

Zāles, kas var pazemināt glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija):

- visas citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),

- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko lieto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- somatostatīna analogi (piemēram, oktreotīds, ko lieto, lai ārstētu retu stāvokli, kad organismā veidojas par daudz augšanas hormona),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, “kortizons”, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- atipiskas antipsihotiskas zāles (piemēram, klozapīns, olanzapīns),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:

- bēta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Bēta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju. Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šeit minētām zālēm, pajautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

ABASAGLAR kopā ar alkoholu

Jūsu glikozes līmenis asinīs var paaugstināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece. Grūtniecības laikā un pēc bērna piedzimšanas var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Īpaši rūpīga cukura diabēta kontrole un hipoglikēmijas novēršana ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir redzes traucējumi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu visās situācijās, kad Jūs varētu sevi vai citus pakļaut riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Par transportlīdzekļa vadīšanas spējām Jums jāsažinās ar savu ārstu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmija,

- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

ABASAGLAR satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot ABASAGLAR

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Lai gan ABASAGLAR satur to pašu aktīvo vielu, ko Toujeo (glargīna insulīnu 300 vienības/ml), šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Pārejai no ārstēšanas ar vienu insulīnu uz ārstēšanu ar citu insulīnu, jānotiek pēc ārsta norādījuma, medicīnas speciālista uzraudzībā un kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju.

Devas

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātus un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts:

- noteiks, cik liela ABASAGLAR deva dienā Jums nepieciešama un kurā diennakts laikā;
- pateiks, kad Jums jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums jāveic pārbaudes urīnā;
- pateiks, kad Jums jāinjicē lielāka vai mazāka ABASAGLAR deva.

ABASAGLAR ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts var ieteikt Jums lietot šīs zāles kopā ar īslaicīgas darbības insulīnu vai tabletēm, ko lieto, lai ārstētu augstu glikozes līmeni asinīs.

Daudzi faktori var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai varētu pareizi rīkoties, kad mainās glikozes līmenis asinīs, un izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema līmeņa. Papildinformāciju lasiet instrukcijas beigās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

ABASAGLAR var lietot pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis.

Lietošanas biežums

Jums jāievada viena ABASAGLAR injekcija katru dienu vienā un tajā pašā diennakts laikā.

Lietošanas veids

ABASAGLAR injicē zem ādas. NEINJICĒJIET ABASAGLAR vēnā, jo tad mainīsies tā darbība un iespējama hipoglikēmija.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē ABASAGLAR. Katru reizi mainiet dūriena vietu tajā ādas apvidū, kurā ievadāt zāles.

Kā rīkoties ar ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce ar glargīna insulīnu.

Rūpīgi izlasiet " ABASAGLAR KwikPen lietošanas instrukciju", kas ir pieejama kopā ar šo lietošanas instrukciju. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar ABASAGLAR KwikPen (skatīt “ ABASAGLAR KwikPen lietošanas instrukcija”) apstiprinātas adatas.

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms sākat lietot pildspalvveida pilnšļirci, apskatiet kārtidzī. Nelietojiet ABASAGLAR KwikPen, ja ievērojat tajā daļiņas. Lietojiet ABASAGLAR KwikPen tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzinās ūdenim. Nekratiet un nesamaisiet to pirms lietošanas.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārnesanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Uzmanieties, lai ne etilspirts, ne citi dezinfekcijas līdzekļi vai citas vielas nepiesārņotu insulīnu.

Vienmēr lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka glikozes līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta ABASAGLAR KwikPen darbība, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirci uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet ABASAGLAR KwikPen, ja tā ir bojāta vai pilnvērtīgi nedarbojas. Tā ir jāizmet un jāsāk lietot jauna KwikPen pildspalvveida pilnšļirce.

Ja esat lietojis vairāk ABASAGLAR nekā noteikts

- Ja esat injicējis pārāk daudz ABASAGLAR, vai neesat pārliccināts, cik liels daudzums ir injicēts, glikozes līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums vairāk jāēd un jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas novēršanu lasiet instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot ABASAGLAR

- Ja esat aizmirsis ievadīt ABASAGLAR devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, vai neesat pārliccināts, cik liels daudzums ir injicēts, glikozes līmenis Jūsu asinīs var pārmērīgi paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Pēc injekcijas

Ja neesat pārliccināts, cik liels daudzums ir injicēts, pārbaudiet glikozes līmeni asinīs pirms izlemjat par vēl vienu injekciju.

Ja pārtraucat lietot ABASAGLAR

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu glikozes līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet ABASAGLAR lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems (hipoglikēmija), veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu glikozes līmeni asinīs. Hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna un ir bieži sastopama, lietojot insulīnu (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka Jūsu asinīs ir pārāk maz glikozes. Ja glikozes līmenis asinīs pazeminās pārāk daudz, Jūs varat zaudēt samaņu (Jums var iestāties bezsamaņa). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumus un var apdraudēt dzīvību. Vairāk informācijas skatīt ierāmētā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Smagas alerģiskas reakcijas (reti, var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem): simptomi var būt plašas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stipra ādas vai gļotādas tūska (angioedēma), elpas trūkums, strauja asinsspiediena pazemināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Smagas alerģiskas reakcijas pret

insulīnu un var apdraudēt dzīvību. Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja pamanāt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ādas pārmaiņas injekcijas vietā

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā vietā, taukaudi var sarukt (lipoatrofija, var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija, var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze, rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Katru injicēšanas reizi mainiet injekcijas vietu, lai palīdzētu novērst šādu ādas pārmaiņu rašanos.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**

Pazīmes var būt apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**

Nozīmīga glikozes līmeņa kontroles maiņa (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smaga hipoglikēmija var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- **Vispārēji traucējumi**

Retos gadījumos ārstēšana ar insulīnu var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeizija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskulu sāpes).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Kopumā bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) relatīvi biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, salīdzinot ar pieaugušajiem pacientiem.

Klīnisko pētījumu drošuma dati par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pieejami.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ABASAGLAR

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietot ABASAGLAR pie saldētavas vai aukstuma elementa.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Iesāktu vai rezervei paņemtu pildspalvveida pilnšļirci drīkst uzglabāt maksimāli 28 dienas temperatūrā līdz 30 °C, sargājot no tiešas siltuma un gaismas ietekmes. Iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Nelietot to pēc šī laika. Lai pasargātu no gaismas, pēc katras injekcijas uzlieciet vāciņu pildspalvveida pilnšļircei.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ABASAGLAR satur

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs mililitrs šķīduma satur 100 vienības aktīvās vielas glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).
- Citas ABASAGLAR sastāvdaļas: cinka oksīds, metakrezols, glicerīns, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “ABASAGLAR satur nātriju”), sālsskābe un ūdens injekcijām.

ABASAGLAR ārējais izskats un iepakojums

ABASAGLAR 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē KwikPen ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

ABASAGLAR ir pieejams iepakojumos pa 5 pildspalvveida pilnšļircēm un daudzdevu iepakojumos, kas sastāv no 2 iepakojumiem, no kuriem katrs satur 5 pildspalvveida pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 Нидерланд" 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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

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
Tel: +40 21 302 28 00

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

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).

Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

HIPERGLIKĒMIJA (pārāk augsts glikozes līmenis asinīs)

Ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekamu devu, vai ja tā darbība ir pavājinājusies, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirce nedarbojas pareizi;
- samazinājusies Jūsu fiziskā slodze, Jums ir stress (emocionāls distress, satraukums), trauma, operācija, infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai nesen lietojāt dažas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un ABASAGLAR").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Vēdersāpes, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņa var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, ko izraisījis insulīna trūkums.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Parādoties minētiem simptomiem, uzreiz pārbaudiet glikozes līmeni asinīs un ketonvielas urīnā. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

HIPOGLIKĒMIJA (zems glikozes līmenis asinīs)

Ja Jūsu glikozes līmenis asinīs pazeminās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu glikozes līmenis asinīs pazeminās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- izlaižat vai nokavējat ēdienreizi;
- neēdat pietiekami vai ēdat uzturu, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuram līdzīgas vielas, ko sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- lietojat alkoholu, īpaši, ja arī neēdat pietiekami daudz;
- Jums ir lielāka slodze nekā parasti vai atšķirīga fiziskā aktivitāte;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai Jums ir cita veida stress;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- lietojat vai nesen pārtraucat lietot kādas noteiktas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un ABASAGLAR").

Hipoglikēmija var rasties arī šādos gadījumos:

- ja tikko esat sācis insulīnterapiju vai nomainījis insulīna preparātu (iepriekšējo bazālo insulīnu nomainot ar ABASAGLAR, hipoglikēmija, ja tā rodas, biežāk var būt no rīta nevis naktī),
- ja glikozes līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai ir nestabils;
- ja maināt ādas apvidu, kur injicējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);

- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas liecina, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs pazeminās pārmērīgi vai ļoti ātri, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta smadzeņu glikozes līmeņa pazīmēm.

- Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu glikozes līmeni smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spēju zudums, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšanas sajūta (parestēzija), nejutīguma un tirpšanas sajūta ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju (“brīdinājuma simptomi”), var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja

- esat gados vecāks cilvēks, ja slimojat ar cukura diabētu ilgstoši vai ja Jums ir noteikta veida nervu slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- nesen esat pārcietis hipoglikēmiju (piemēram, dienu iepriekš) vai tā attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz stipri “uzlabojies” glikozes līmenis asinīs;
- Jūs nesen esat pārgājis no dzīvnieku (izcelsmes) insulīna uz cilvēka insulīna, piemēram, ABASAGLAR, lietošanu;

- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un ABASAGLAR”). Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (varat pat noģībt) pirms saprotat, kas notiek. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet glikozes līmeni asinīs – tas palīdzēs Jums atklāt vieglu hipoglikēmiju naktī, ko citādi var nepamanīt. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat savus brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, autovadīšanas), kad hipoglikēmijas dēļ Jūs varētu pakļaut riskam sevi vai citus.

Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet aptuveni 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudiņu vai salda dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji un uztur produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nevarēs novērst hipoglikēmiju.

2. Tad apēdiet kādu uztur produktu, kas ilgstoši paaugstina glikozes līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš Jums to vajadzēja pastāstīt. Atgūšanās no hipoglikēmijas var aizkavēties tādēļ, ka ABASAGLAR darbojas ilgstoši.

3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.

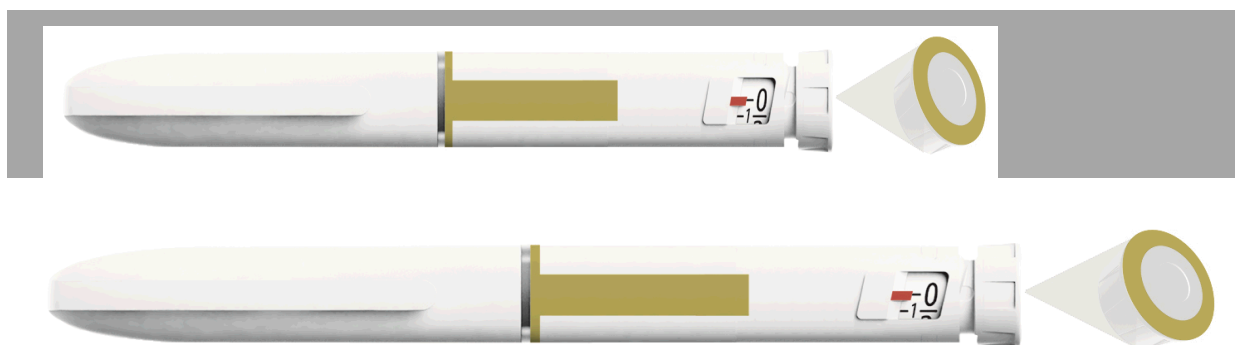
4. Ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina glikozes līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt pat gadījumā, ja nav pārliecības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ievadīšanas ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs, lai noskaidrotu, vai Jums tiešām bijusi hipoglikēmija.

Lietošanas instrukcija
ABASAGLAR 100 vienības/ml KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum glarginum



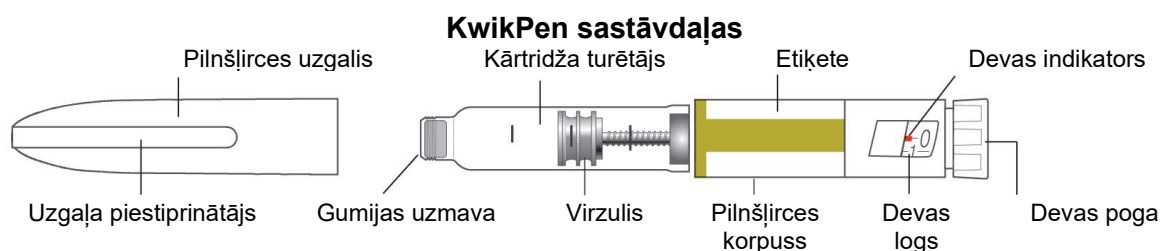
LŪDZU, PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET ŠO INSTRUKCIJU

Izlasiet lietošanas instrukciju pirms sākat lietot ABASAGLAR un katru reizi, kad ņemat citu ABASAGLAR KwikPen. Tajā var būt iekļauta jauna informācija. Šī informācija neaizstāj sarunu ar veselības aprūpes speciālistu par Jūsu veselības stāvokli vai ārstēšanu.

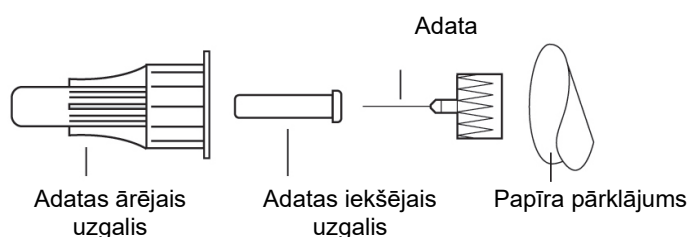
ABASAGLAR KwikPen (“pilnšļircē”) ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļircē ar 300 vienībām (3 ml) glargīna insulīna. Ar vienu pildspalvveida pilnšļirci Jūs varat ievadīt sev vairākas devas. Pildspalvveida pilnšļircē devu var iestatīt ar 1 vienības precizitāti. Jūs varat ievadīt no 1 līdz 60 **80** vienībām vienā reizē. **Ja Jums nepieciešama par 60 **80** vienībām lielāka deva, Jums jāveic vairāk par vienu injekciju.** Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību. Virzulis sasniegs kārtidža beigas tikai tad, kad būs izlietojis visas pildspalvveida pilnšļircē esošās 300 vienības.

Nedodiet savu pilnšļirci citiem cilvēkiem pat tad, ja adata ir nomainīta. Nelietojiet adatas vairākkārt un nelietojiet tās kopīgi ar citiem cilvēkiem. Jūs varat citiem nodot infekciju vai iegūt to no citiem.

Šī pilnšļircē nav ieteicama lietošanai cilvēkiem, kuri ir neredzīgi vai ar redzes traucējumiem, bez pilnšļircē lietošanā apmācīta cilvēka palīdzības.



Pilnšļirces adatas sastāvdaļas
(Adatas nav pievienotas iepakojumam)



Devas poga ar zaļu gredzenu



Kā pazīt ABASAGLAR KwikPen

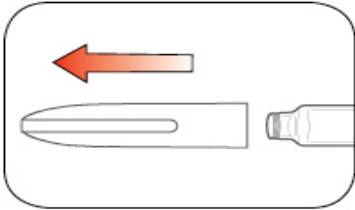
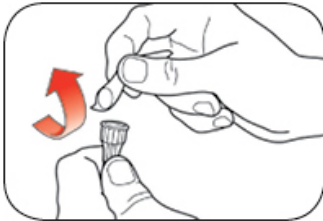
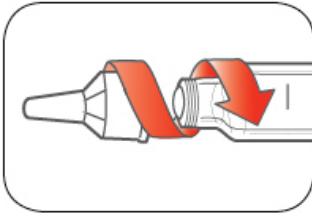
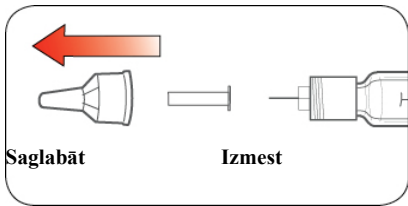
- Pildspalvveida injektora krāsa: gaiši pelēks
- Devas poga: gaiši pelēka ar zaļu gredzenu galā
- Etiķetes: gaiši pelēkas ar zaļām krāsainām joslām

Injekcijas veikšanai nepieciešams

- ABASAGLAR KwikPen
- Ar KwikPen saderīga adata (ieteicamas BD [Becton, Dickinson and Company] pilnšļirces adatas).
- Salvete.

Pilnšļirces sagatavošana

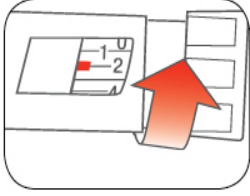
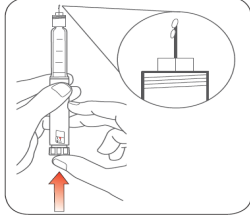
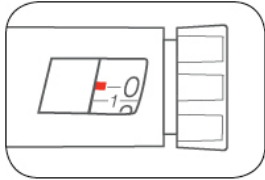
- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Pārbaudiet pilnšļirci, lai pārliecinātos, ka esat paņēmis īsto insulīna veidu. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat vairāk nekā 1 insulīna veidu.
- **Nelietojiet** pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz etiķetes, **vai vairāk nekā 28 dienas pēc pilnšļirces lietošanas pirmās reizes.**
- Vienmēr katrai injekcijai lietojiet **jaunu adatu**, lai palīdzētu novērst inficēšanos un nepieļautu adatas nosprostošanos.

1. solis • Noņemiet pilnšļirces uzgali taisnā virzienā. - Nenoņemiet pilnšļirces etiķeti. • Notīriet gumijas uznavu ar salveti. ABASAGLAR jābūt dzidram un bezkrāsainam. Nelietojiet, ja tas ir duļķains, krāsains vai tajā ir daļiņas vai nogulsnes.	
2. solis • Paņemiet jaunu adatu. • Noņemiet papīra pārklājumu no adatas ārējā uzgaļa.	
3. solis • Uzspiediet adatu ar uzgali taisni uz pilnšļirces un grieziet adatu, kamēr tā ir cieši pieskrūvēta.	
4. solis • Noņemiet adatas ārējo uzgali. Neizmetiet to. • Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.	

Pilnšļirces sagatavošana

Sagatavojiet pirms katras injekcijas.

- Pilnšļirces sagatavošana nozīmē, ka no adatas un kātridža tiek izvadīts gaiss, kas var uzkrāties parastās lietošanas laikā, un tiek nodrošināta pareiza pilnšļirces darbība.
- Ja pirms katras injekcijas pilnšļirce **nav** sagatavota, Jūs varat saņemt pārāk daudz vai pārāk maz insulīna.

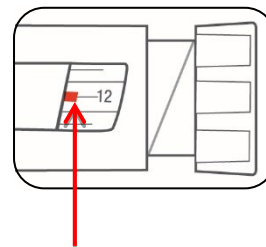
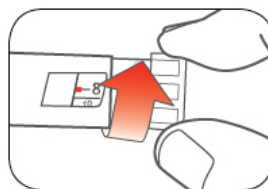
5. solis • Lai sagatavotu pilnšļirci, pagrieziet devas pogu, lai izvēlētos 2 vienības.	
6. solis • Turiet pilnšļirci ar adatu uz augšu. Viegli uzsitiet pa kātridža turētāju, lai gaisa burbuļi sakrājas augšpusē.	
7. solis • Turpiniet turēt pilnšļirci ar adatu uz augšu. Nospiediet devas injekcijas pogu, kamēr tā atduras un devas logā redzat "0". Turiet devas injekcijas pogu nospiestu un lēni skaitiet līdz 5. Jums jāredz adatas galā insulīns. - Ja neredzat insulīnu, atkārtojiet pārbaudes soļus, bet ne vairāk par 4 reizēm. - Ja joprojām insulīns neparādās, nomainiet adatu un atkārtojiet pārbaudes soļus. Sīki gaisa burbuļi var palikt un neietekmēs ievadīto devu.	 

Devas izvēle

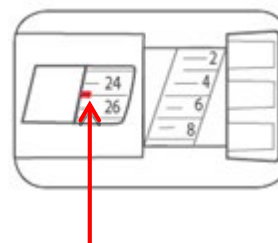
- Ar vienas injekcijas palīdzību ir iespējams ievadīt no 1 līdz 60 **80** vienībām.
- Ja deva ir lielāka par 60 **80** vienībām, var būt nepieciešama vairāk nekā viena injekcija.
 - Ja Jums ir nepieciešama palīdzība, lemjot par devas sadalīšanu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
 - Pirms katras injekcijas jāņem jauna adata un jāatkārto sagatavošana.

8. solis

- Pagrieziet devas pogu, lai izvēlētos vienību skaitu, kas Jums jāinjicē. Devas indikatoram jāatrodas pretī Jums vajadzīgajai devai.
 - Devu pilnšļircē var iestatīt ar 1 vienības precizitāti.
 - Devas pogu griežot, ir dzirdami klikšķi.
 - Devu **NEDRĪKST** iestatīt, skaitot klikšķus, jo tā Jūs varat iestatīt nepareizu devu.
 - Devu var mainīt, pagriežot devas pogu vajadzīgajā virzienā, līdz vajadzīgā deva ir pret devas indikatoru.
 - **Pāra** skaitļi ir uzdrukāti uz devas selektora.
- **Nepāra** skaitļi pēc skaitļa 1 redzami kā garās līnijas.
- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli, lai pārliecinātos, ka ir iestatīta pareiza deva.**



(Piemērs: izvēlētas 12 vienības)

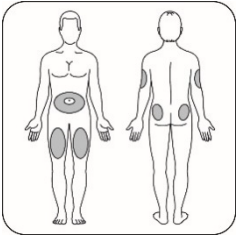
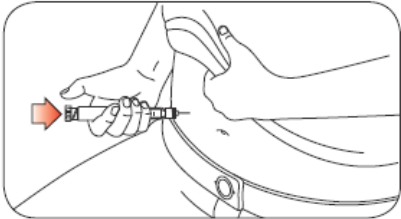
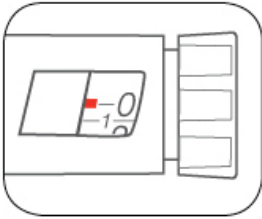


(Piemērs: izvēlētas 25 vienības)

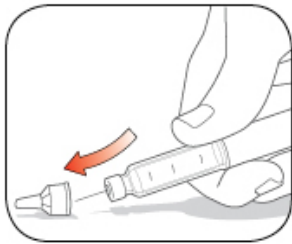
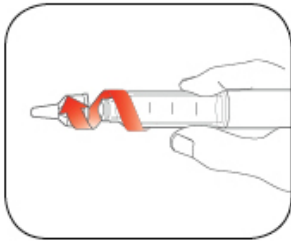
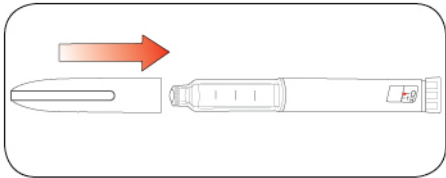
- Pilnšļirce Jums neļaus uzgriezt vairāk vienību, nekā tajā atlicis.
- Ja Jums vajadzīga lielāka deva, nekā pilnšļircē atlicis, Jūs varat vai nu:
 - injicēt pilnšļircē atlikušo daudzumu un ar jaunu pilnšļirci ievadīt pietrūkušo daudzumu **vai**
 - ņemt jaunu pilnšļirci un injicēt pilnu devu.
- Tas ir normāli, ja ir redzams, ka pilnšļircē ir atlicis insulīna daudzums, ko nevar injicēt.

Injicēšana

- Injicējiet insulīnu tā, kā veselības aprūpes speciālists Jums rādījis.
- Katru reizi mainiet injekcijas vietu (rotējiet).
- **Nemēģiniet** mainīt devu injicēšanas laikā.

9. solis Izvēlieties injekcijas vietu. • ABASAGLAR injicē zem ādas (subkutāni) vēderā, sēžas apvidū, augšstilbā vai augšdelmā. • Sagatavojiet ādu, kā ieteicis veselības aprūpes speciālists.	
10. solis • Ieduriet adatu ādā. • Spiediet devas injekcijas pogu, līdz tā apstājas. Turpiniet turēt devas pogu nospiestu un pirms adatas izņemšanas lēni aizskaitiet līdz 5  Nemēģiniet ievadīt insulīnu, griežot devas pogu. Griežot devas pogu, Jūs insulīnu sev NEIEVADĪSIT.	
11. solis • Izvelciet adatu no ādas. - Insulīna piliens adatas galā drīkst būt. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu. • Pārbaudiet devas lodziņā redzamo skaitli. - Ja devas lodziņā redzat “0”, Jūs esat ievadījis sev visu iestatīto insulīna devu. - Ja devas lodziņā nav redzams “0”, neiestatiet devu atkārtoti. Ieduriet adatu ādā un pabeidziet injekciju līdz galam. - Ja Jums vēl arvien šķiet, ka neesat ievadījis visu iestatīto devu, nesāciet devas ievadīšanu no sākuma un neatkārtojiet injekciju. Kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kā norādījis veselības aprūpes speciālists. - Ja Jums parasti nepieciešamas 2 injekcijas, lai ievadītu visu devu, noteikti veiciet sev otro injekciju. Katrā injekcijas reizē virzulis pārvietojas pavisam nedaudz, tādēļ Jūs varat nepamanīt tā kustību. Ja pēc adatas izvilkšanas uz ādas ir redzams asins piliens, viegli piespiediet injekcijas vietai marles gabaliņu vai salveti. Nerīvējiet apvidu.	

Pēc injekcijas

12. solis Rūpīgi uzlieciet adatas ārējo uzgali.	
13. solis - Noskrūvējiet adatu ar uzgali un izmetiet to, kā norādījis veselības aprūpes speciālists. - Neuzglabājiet pilnšļirci ar piestiprinātu adatu, lai nepieļautu noplūdi, adatas nosprostošanos un gaisa iekļūšanu pilnšļircē.	
14. solis Uzlieciet atpakaļ pilnšļirces uzgali, lai uzgaļa piestiprinātājs būtu pret devu indikatoru, un uzspiediet to taisni virsū.	

Pildspalvveida šļircu un adatu izmešana

- Ielieciet izlietotās adatas aizvākojamā, necaurduramā tvertnē, kas paredzēta asiem priekšmetiem.
- Nelietojiet atkārtoti asu priekšmetu tvertni.
- Jautājiet veselības aprūpes speciālistam par iespējām pareizi iznīcināt pildspalvveida šļirci un asu priekšmetu tvertni.
- Norādījumi par adatu izmešanu nav paredzēti vietējo, veselības aprūpes speciālista vai valsts struktūru norādījumu aizstāšanai.

Pilnšļirces uzglabāšana

Nelietotas pilnšļirces

- Uzglabājiet nelietotas pilnšļirci ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.
- Nesasaldējiet** ABASAGLAR. **Nelietojiet** to, ja tas bijis sasaldēts.
- Nelietotas pilnšļirces var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz etiķetes, ja pilnšļirce ir glabāta ledusskapī.

Iesākta pilnšļirce

- Uzglabājiet pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un sargājot no siltuma un gaismas.
- Izmetiet pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, pēc 28 dienām pat tad, ja tajā vēl ir palicis insulīns.

Vispārēja informācija par pilnšļirces drošu un efektīvu lietošanu

- Uzglabājiet pilnšļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- Nelietojiet** pilnšļirci, ja kāda tās daļa izskatās salūzusi vai bojāta.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezervu pilnšļirci gadījumam, ja lietotā pilnšļirce pazūd vai sabojājas.

Kļūdu novēršana

- Ja nevarat noņemt pilnšļirces uzgali, viegli pagriežiet uzgali atpakaļ un uz priekšu un tad velciet uzgali taisni nost.
- Ja ir grūti nospiest devas pogu:
 - Var palīdzēt lēnāka devas injekcijas pogas nospiešana injekcijas laikā.
 - Adata var būt aizsprostota. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pilnšļirci.
 - Pilnšļircē var būt putekli, ēdiens vai šķidrums. Izmetiet pilnšļirci un ņemiet jaunu.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai grūtības ar ABASAGLAR KwikPen lietošanu, prasiet palīdzību veselības aprūpes speciālistam.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta