

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu* (zodpovedá 3,64 mg).

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*vyrábaného rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargin, analóg inzulínu a má predĺžené trvanie účinku.

ABASAGLAR sa má podávať raz denne, kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase.

Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) sa musí prispôbiť individuálne. Pacientom s diabetom mellitus 2. typu sa môže podávať ABASAGLAR spolu s perorálnymi antidiabetikami.

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre inzulín-glargin a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Populácia starších pacientov (≥65 rokov)

U starších pacientov môže progresívne zhoršovanie renálnej funkcie viesť k stálemu poklesu nárokov na inzulín.

Zhoršená renálna funkcia

U pacientov so zhoršenou renálnou funkciou môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

Zhoršená funkcia pečene

U pacientov so zhoršenou funkciou pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

Pediatrická populácia

Dospievajúci a deti vo veku 2 rokov a staršie

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu glargínu bola stanovená u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších (pozri časť 5.1). Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) sa má stanoviť individuálne.

Deti vo veku do 2 rokov

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu glargínu nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zmena liečby z iných inzulínov na ABASAGLAR

Zmena liečebného režimu zo strednodobo alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu na režim s ABASAGLAROM, si môže vyžiadať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu sprievodnej antidiabetickej liečby (dávok a času podania prídavných bežných inzulínov alebo rýchlo pôsobiacich analógov inzulínu alebo dávok perorálnych antidiabetík).

Zmena liečby z NPH inzulínu dvakrát denne na ABASAGLAR

Pacienti, ktorí menia režim bazálneho inzulínu z NPH dvakrát denne na režim s ABASAGLAROM jedenkrát denne, musia v prvých týždňoch liečby znížiť dennú dávku bazálneho inzulínu o 20-30 %, aby sa zmenšilo riziko nočnej alebo skorej rannej hypoglykémie.

Zmena liečby z inzulínu glargínu 300 jednotiek/ml na ABASAGLAR

ABASAGLAR a Toujeo (inzulín-glargín 300 jednotiek/ml) nie sú bioekvivalentné a nie sú priamo zameniteľné. Na zníženie rizika hypoglykémie majú pacienti meniaci režim bazálneho inzulínu, z inzulínu glargínu 300 jednotiek/ml raz denne na ABASAGLAR raz denne, znížiť svoju dávku približne o 20 %.

Toto zníženie dávky počas prvých týždňov sa má aspoň čiastočne kompenzovať zvýšením prandiálneho inzulínu, po uplynutí tohto času sa režim má individuálne upraviť.

Pri zmene liečby a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča starostlivé sledovanie metabolizmu. So zlepšením metabolickej kontroly a následným zvýšením citlivosti na inzulín môže byť potrebná ďalšia úprava dávky. Úpravu dávky si môže vyžiadať napríklad aj zmena pacientovej hmotnosti a/alebo životného štýlu, zmena času podania dávky inzulínu alebo iné okolnosti, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu alebo na hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí užívajú vysoké dávky inzulínu z dôvodu zvýšenej hladiny protilátok proti ľudskému inzulínu, môžu pri ABASAGLARE zaznamenať zlepšenú inzulínovú odpoveď.

Spôsob podávania

ABASAGLAR sa podáva subkutánne.

ABASAGLAR sa nemá podávať intravenózne. Predĺžený účinok ABASAGLARU závisí od jeho podania do subkutánneho tkaniva. Intravenózne podanie dávky, ktorá sa obvykle podáva subkutánne, by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

Po podaní ABASAGLARU do brušnej steny, deltového svalu alebo do stehna nie sú klinicky významné rozdiely v hladinách glukózy alebo inzulínu v sére.

Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viac ako približne jedenkrát za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

ABASAGLAR sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho časový profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Diabetická ketoacidóza

ABASAGLAR nie je inzulínom voľby na liečbu diabetickej ketoacidózy. Namiesto toho sa v takýchto prípadoch odporúča intravenózne podať bežný inzulín.

Potreba inzulínu a úprava dávky

V prípade nedostatočnej glukózovej kontroly alebo náchylnosti na hyperglykemické alebo hypoglykemické príhody sa musí ešte pred zvážením úpravy dávok prehodnotiť ako pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, injekčné miesta, správnu techniku podania injekcií a iné významné faktory.

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľad. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávku.

Hypoglykémia

Čas výskytu hypoglykémie závisí od profilu účinku použitých inzulínov a preto sa môže zmeniť pri zmene liečebného režimu. V dôsledku dlhšie pretrvávajúcej suplementácie bazálneho inzulínu pri liečbe inzulínom-glargínom, možno očakávať menej nočnej hypoglykémie, ale viac skorej rannej hypoglykémie.

Vyžaduje sa mimoriadna opatrnosť a intenzívne monitorovanie hladiny glukózy v krvi sa odporúča u pacientov, pre ktorých môžu byť hypoglykemické príhody obzvlášť klinicky významné, ako sú napríklad pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií), ako aj pacienti s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy po hypoglykémii).

Pacienti majú byť upozornení na okolnosti, keď sa varovné príznaky hypoglykémie znižujú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- s nápadne zlepšenou glykemickou kontrolou,
- s pozvoľným nástupom hypoglykémie,
- staršieho veku,
- po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- s psychiatrickým ochorením,

- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto okolnosti môžu spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (a možnú stratu vedomia) skôr, ako si pacient hypoglykémiu uvedomí.

Predĺžený účinok subkutánne podaného inzulínu glargínu môže oneskoriť zotavenie sa po hypoglykémii.

Ak sa zistia normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa vziať do úvahy možnosť rekurentných nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Nevyhnutným predpokladom pre zníženie rizika hypoglykémie je to, aby pacient dodržiaval režim dávok a diétny režim, správne podávanie inzulínu a znalosť príznakov hypoglykémie. Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si vyžadujú obzvlášť podrobné sledovanie a môžu si vyžadovať aj úpravu dávok. K nim patria:

- zmena injekčného miesta,
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo predĺžená fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežná liečba niektorými inými liekmi.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zväziť úpravu dávky antidiabetík.

Interkurentné ochorenie

Interkurentné ochorenie si vyžaduje intenzívnejšie sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často sa musí upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia udržiavať pravidelný prísun aspoň malého množstva sacharidov, aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie, prípadne vracajú a pod. a nikdy nesmú inzulín úplne vynechať.

Inzulínové protilátky

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok. V ojedinelých prípadoch si môže prítomnosť inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1).

Perá, ktoré sa majú používať s náplňami ABASAGLAR

Náplne sa majú používať iba v kombinácii s inzulínovými perami na opakované použitie od spoločnosti Lilly a nemajú sa používať so žiadnymi inými perami na opakované použitie, pretože sa s inými perami nezisťovala presnosť dávkovania.

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli namiesto inzulínu glargínu náhodne použité iné inzulíny, najmä krátkodobu účinkujúce. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ABASAGLARU za iné inzulíny.

Kombinácia ABASAGLARU s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a ABASAGLARU starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Celý rad látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžadovať úpravu dávky inzulínu glargínu.

Medzi látky, ktoré môžu zosilňovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi a zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, patria: perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty, analógy somatostatínu a sulfónamidové antibiotiká.

Medzi látky, ktoré môžu zoslabovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi, patria: kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény, fenotiazínové deriváty, somatotropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, atypické antipsychotické lieky (napr. klopazín a olanzapín) a inhibítory proteázy.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa navyše môžu oslabiť alebo chýbať príznaky adrenergetickej kontraregulácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku inzulínu glargínu. Údaje o veľkom počte gravidných žien (závery z počtu viac ako 1000 gravidít) vystavených účinku inzulínu glargínu nepreukázali žiadne špecifické nežiaduce účinky inzulínu glargínu na graviditu a nepreukázali žiadne špecifické malformácie ani toxicitu inzulínu glargínu pre plod/novorodenca.

Údaje získané u zvierat nepreukázali reprodukčnú toxicitu.

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvážiť použitie ABASAGLARU počas gravidity.

Pre pacientky s predtým existujúcou alebo gestačnou cukrovkou je dôležité udržiavanie dobrej metabolickej kontroly počas gravidity, aby sa zabránilo nepriaznivým následkom súvisiacim s hyperglykémiou. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra poklesnúť a v druhom a treťom trimestri všeobecne stúpajú. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je starostlivé sledovanie glykémie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín-glargín vylučuje do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne metabolické účinky pozitívneho inzulínu glargínu na dojčeného novorodenca/dieťa, keďže inzulín-glargín ako peptid sa spracováva na aminokyseliny v ľudskom tráviacom trakte.

Dojčiacim matkám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť pacientova schopnosť sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčané také opatrenia, aby sa počas vedenia vozidiel vyhli hypoglykémii. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vhodné viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Hypoglykémia (veľmi časté) je vo všeobecnosti najčastejšou nežiaducou reakciou inzulínovej liečby, ktorá sa môže vyskytnúť, ak je dávka inzulínu privysoká vzhľadom na potrebu inzulínu (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA a v poradí podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$ a neznáme (z dostupných údajov)).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA triedy orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému						
Alergické reakcie				X		
Poruchy metabolizmu a výživy						
Hypoglykémia	X					
Poruchy nervového systému						
Dysgeúzia					X	

MedDRA triedy orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zried kavé	Veľmi zriedka vé	Neznáme
Poruchy zraku						
Zhoršené videnie				X		
Retinopatia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
Lipohypertrofia		X				
Lipoatrofia			X			
Kožná amyloidóza						X
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva						
Myalgia					X	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania						
Reakcie v mieste podania injekcie		X				
Edém				X		

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Ťažké ataky hypoglykémie, najmä ak sú rekurentné, môžu spôsobiť neurologické poškodenie. Dlhotrvajúce alebo ťažké hypoglykemické príhody môžu ohroziť život. Znakom a príznakom neuroglykopenie predchádzajú u mnohých pacientov znaky adrenergickej kontraregulácie. Všeobecne čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén kontraregulácie a jej príznakov.

Poruchy imunitného systému

Bezprostredné alergické reakcie na inzulín sú zriedkavé. Takéto reakcie na inzulín (vrátane inzulínu glargínu) alebo na pomocné látky môžu byť spojené napríklad s generalizovanými kožnými reakciami, angioedémom, bronchospazmom, hypotenziou a šokom a môžu ohroziť život.

Poruchy oka

Výrazné zmeny glykemickej kontroly môžu dočasne zhoršiť zrak tým, že sa prechodne zmení zdurení a refrakčný index šošovky.

Dlhodobá zlepšená glykemická kontrola znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením glykemickej kontroly môže sprevádzať dočasné zhoršenie diabetickej retinopatie. U pacientov s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou, môžu ťažké hypoglykemické príhody vyústiť do prechodnej amaurozy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia a kožná amyloidóza sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie a spomaľujú lokálnu absorpciu inzulínu. Priebežné striedanie miesta injekcie v rámci určitej injekčnej oblasti môže pomôcť znížiť alebo zabrániť takýmto reakciám (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

K reakciám v mieste podania injekcie patrí sčervenanie kože, bolesť, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste injekcie obvykle vymizne za niekoľko dní až týždňov.

Inzulín môže zriedkavo spôsobiť retenciu sodíka a opuch, najmä ak sa pôvodne slabá metabolická kontrola zlepšila intenzifikovanou inzulínovou liečbou.

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich (vo veku ≤ 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu u dospelých. Správy o nežiaducich reakciách z postmarketingového sledovania zahŕňali u detí a dospievajúcich (vo veku ≤ 18 rokov) pomerne častejšie reakcie v mieste vpichu (bolesť v mieste vpichu, reakcie v mieste vpichu) a kožné reakcie (vyrážka, urtikária) ako u dospelých (vek > 18 rokov). Klinické štúdie s údajmi o bezpečnosti pre deti mladšie ako 2 roky nie sú k dispozícii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže viesť k ťažkej a niekedy dlhotrvajúcej a život ohrozujúcej hypoglykémii.

Liečba

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym alebo subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a je nutné pacienta pozorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo.
ATC kód: A10A E04.

ABASAGLAR je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku

Inzulín-glargin je ľudský inzulínový analóg vyvinutý tak, aby mal nízku rozpustnosť v neutrálnom pH. Je úplne rozpustný v injekčnom roztoku ABASAGLARU s kyslým pH (pH 4). Po injekcii do podkožného tkaniva sa kyslý roztok neutralizuje, následkom čoho sa tvoria mikroprecipitáty, z ktorých sa priebežne uvoľňuje v malých množstvách inzulín-glargin, čím sa zaisťuje hladký a predvídateľný profil priebehu koncentrácie v závislosti od času bez vrcholov s predĺženým trvaním účinku.

Inzulín-glargin sa metabolizuje na 2 aktívne metabolity M1 a M2 (pozri časť 5.2).

Väzba na inzulínový receptor

In vitro štúdie uvádzajú, že afinita inzulínu glargínu a jeho metabolitov M1 a M2 k ľudskému inzulínovému receptoru sa podobá ľudskému inzulínu.

Väzba na receptor IGF-1: Afinita inzulínu glargínu k ľudskému IGF-1 receptoru je približne 5 až 8-násobne vyššia ako ľudského inzulínu (ale približne 70 až 80-násobne nižšia ako u IGF-1), zatiaľ čo M1 a M2 sa viaže na IGF-1 receptor s mierne nižšou afinitou v porovnaní s ľudským inzulínom.

Celková terapeutická koncentrácia inzulínu (inzulínu glargínu a jeho metabolitov) zistená u pacientov s diabetom 1. typu bola výrazne nižšia ako by bolo potrebné pre maximálne polovičné obsadenie IGF-1 receptora a následnú aktiváciu mitogénno-proliferatívnej cesty iniciovanej IGF-1 receptorom. Fyziologické koncentrácie endogénneho IGF-1 môžu aktivovať mitogénno-proliferatívnu cestu, avšak terapeutické koncentrácie zistené pri inzulínovej liečbe vrátane liečby ABASAGLAROM sú podstatne nižšie ako farmakologické koncentrácie potrebné na aktiváciu cesty IGF-1.

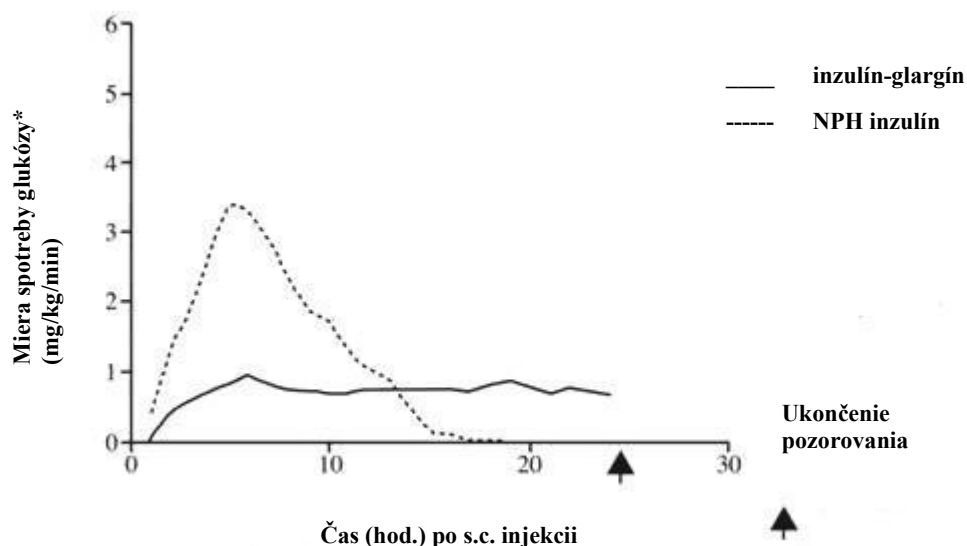
Farmakodynamické účinky

Primárny účinok inzulínov, vrátane inzulínu glargínu, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

V klinických farmakologických štúdiách sa ukázalo, že intravenózne inzulín-glargin a ľudský inzulín sú pri rovnakých dávkach rovnocenné. Telesná aktivita a iné premenné môžu ovplyvňovať časový priebeh účinku inzulínu glargínu rovnako ako pri všetkých inzulínoch.

V euglykemických uzatvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi alebo pacientmi s diabetom 1. typu, bol nástup účinku subkutánneho inzulínu glargínu pomalší ako u ľudského NPH inzulínu, jeho profil účinku bol hladký, bez vrcholov a s predĺženým trvaním účinku. Nasledujúci graf zobrazuje výsledky štúdie u pacientov:

Graf č. 1: Profil účinku u pacientov s diabetom typu I



* udáva sa ako množstvo infúziou podanej glukózy na udržanie konštantných plazmatických hladín glukózy (priemerné hodinové hodnoty).

Dlhšie trvanie účinku podkožne podaného inzulínu glargínu priamo súvisí s jeho nižšou absorpčnou rýchlosťou a umožňuje podávanie raz denne. Časový priebeh účinku inzulínu a inzulínových

analógov, akým je inzulín-glargin, sa môže značne líšiť u rôznych jedincov alebo u toho istého jedinca.

Príznaky hypoglykémie alebo hormonálnych odpovedí kontraregulácie boli v klinickej štúdii podobné po intravenóznom podaní inzulínu glargínu a ľudského inzulínu u zdravých dobrovoľníkov aj u pacientov s diabetom 1. typu.

Klinická bezpečnosť a účinnosť

V klinických štúdiách sa pozorovali protilátky, ktoré krížovo reagujú s ľudským inzulínom a inzulínom-glarginom, s rovnakou frekvenciou v skupine liečenej NPH-inzulínom a inzulínom-glarginom.

Účinky inzulínu glargínu (podávaného jedenkrát denne) na diabetickú retinopatiu sa vyhodnocovali v otvorenej 5-ročnej štúdii kontrolovanej NPH (NPH podávaný dvakrát denne) u 1024 pacientov s diabetom 2. typu, u ktorých bola zistená progresia retinopatie o 3 stupne a viac na základe vyhodnocovania snímky očného pozadia podľa škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Pri porovnaní inzulínu glargínu s NPH inzulínom sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v progresii diabetickej retinopatie.

Klinické skúšanie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) bolo multicentrické, randomizované klinické skúšanie s 2x2 faktoriálnym dizajnom, v ktorom bolo zahrnutých 12 537 pacientov s vysokým kardiovaskulárnym (CV) rizikom, s hraničnou glykémiou nalačno (IFG), s poruchou glukózovej tolerancie (IGT) (12% subjektov) alebo s diabetom 2. typu liečených ≤ 1 antidiabetickým perorálnym liekom (88% subjektov). Pacienti boli randomizovaní (1:1) do skupiny s liečbou inzulínom-glarginom ($n = 6\,264$), titrovaným tak, aby sa dosiahla koncentrácia FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) alebo do skupiny so štandardnou liečbou ($n = 6\,273$).

Prvý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu úmrtia z CV príčin, nefatálneho infarktu myokardu (MI) alebo nefatálnej mozgovej príhody a druhý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek udalosti zahrnutej v prvom kompozitnom ukazovateli alebo čas do revaskularizačného výkonu, (koronárne tepny, karotídy alebo periférne cievy,) alebo do hospitalizácie z dôvodu zlyhania srdca.

Sekundárne cieľové ukazovatele zahŕňali mortalitu z akejkoľvek príčiny a kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Inzulín-glargin nezhoršoval relatívne riziko CV ochorenia a CV mortality v porovnaní so štandardnou liečbou. V prvých dvoch kompozitných ukazovateľoch neboli zistené žiadne rozdiely medzi inzulínom-glarginom a štandardnou liečbou v akejkoľvek čiastkovej zložke zahŕňajúcej primárne ukazovatele; pre úmrtie z akejkoľvek príčiny alebo pre kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Priemerná dávka inzulínu glargínu bola na konci štúdie 0,42 jednotiek/kg. Na začiatku mali účastníci medián hodnoty HbA_{1c} 6,4 %. Medián hodnoty HbA_{1c} sa počas liečby pohyboval v rozmedzí 5,9-6,4 % v skupine s inzulínom-glarginom a 6,2 až 6,6 % v skupine so štandardnou liečbou počas následného sledovania (follow-up). Výskyt ťažkej hypoglykémie (počet postihnutých účastníkov na 100 liečených osôb počas 1 roka) bol 1,05 v skupine s inzulínom-glarginom a 0,30 v skupine so štandardnou liečbou a výskyt potvrdenej nezávažnej hypoglykémie bol 7,71 v skupine s inzulínom-glarginom a 2,44 v skupine so štandardnou liečbou. Počas celého trvania tejto 6-ročnej štúdie sa nevyskytla hypoglykémia u 42% účastníkov v skupine s inzulínom-glarginom.

Pri poslednej návšteve lekára v rámci štúdie bol zistený priemerný nárast telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty o 1,4 kg v skupine s inzulínom-glarginom a priemerný pokles o 0,8 kg v skupine so štandardnou liečbou.

Pediatrická populácia

V randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii boli pediatrickí pacienti (vo veku od 6 do 15 rokov) s diabetom 1. typu (n=349) liečení po dobu 28 týždňov v inzulínovom režime bazál-bolus, kde bol použitý regulárny ľudský inzulín pred každým jedlom. Inzulín-glargin sa podával jedenkrát denne pred spaním a NPH ľudský inzulín sa podával jedenkrát alebo dvakrát denne. V oboch liečených skupinách sa pozorovali podobné účinky na glykovaný hemoglobín a výskyt symptomatickej hypoglykémie, avšak hladina plazmatickej glukózy nalačno klesla z východiskovej hodnoty viac v skupine s inzulínom-glarginom ako v skupine s NPH. V skupine s inzulínom-glarginom bol taktiež menej častý výskyt ťažkej hypoglykémie. Stoštyridsaťtri pacientov liečených inzulínom-glarginom v tejto štúdii pokračovalo v liečbe inzulínom-glarginom v nekontrolovanom predĺžení štúdie, pričom sledovanie trvalo priemerne 2 roky. Počas tejto predĺženej liečby inzulínom-glarginom sa nezaznamenali žiadne nové signály týkajúce sa bezpečnosti.

Taktiež sa uskutočnila „crossover“ štúdia (so skríženým dizajnom) porovnávajúca liečbu inzulínom-glarginom plus inzulínom lispro s liečbou inzulínom NPH plus regulárny ľudský inzulín (každá liečba sa podávala 16 týždňov v náhodnom poradí) u 26 dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov s diabetom 1. typu. Rovnako ako vo vyššie uvedenej pediatrickej štúdii pokles hladiny plazmatickej glukózy nalačno z východiskovej hodnoty bol väčší v skupine s inzulínom-glarginom ako v skupine s NPH. Zmeny HbA_{1c} z východiskovej hodnoty boli v oboch liečených skupinách podobné; hodnoty hladiny glukózy v krvi zaznamenané počas noci boli významne vyššie v skupine inzulínom-glarginom / lispro ako v skupine NPH/ regulárny ľudský inzulín, s priemernou najnižšou hodnotou (nadir) 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu zodpovedal výskyt nočnej hypoglykémie, ktorý bol 32 % v skupine s inzulínom-glarginom / lisprom oproti 52 % v skupine NPH/regulárny ľudský inzulín.

Bola vykonaná štúdia trvajúca 24 týždňov s paralelnými skupinami u 125 detí vo veku od 2 do 6 rokov s diabetom 1. typu porovnávajúca inzulín-glargin podávaný raz denne ráno s NPH inzulínom podávaným raz alebo dvakrát denne ako bazálny inzulín. Obe skupiny dostávali bolusový inzulín pred jedlom. Primárny cieľ preukázať non-inferioritu inzulínu glarginu v porovnaní s NPH inzulínom vo všetkých hypoglykémiamiach nebol dosiahnutý a pri inzulíne glargíne bol trend narastania hypoglykemických príhod [inzulín-glargin: NPH pomer výskytu (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Hodnota glykovaného hemoglobínu a variabilita glukózy bola porovnateľná v oboch liečebných skupinách. V tejto štúdii sa nepozorovali žiadne nové bezpečnostné signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U zdravých jedincov a diabetikov ukázali sérové koncentrácie inzulínu pomalšiu a oveľa dlhšiu absorpciu a po subkutánnej injekcii inzulínu glarginu v porovnaní s ľudským NPH inzulínom chýbal vrchol. Koncentrácie teda zodpovedali časovému profilu farmakodynamického účinku inzulínu glarginu. Vyššie uvedený graf č. 1 ukazuje profily farmakodynamického účinku inzulínu glarginu a NPH inzulínu.

Inzulín-glargin podaný raz denne dosiahne hladinu rovnovážneho stavu za 2-4 dni po prvej dávke.

Biotransformácia

Po podaní subkutánnej injekcie diabetickým pacientom sa inzulín-glargin rýchlo metabolizuje v uhlíkovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Expozícia M1 sa zvyšuje s podanou dávkou inzulínu glarginu.

Farmakokinetické a farmakodynamické výsledky uvádzajú, že účinok inzulínu glarginu podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expozícii M1. Inzulín-glargin a metabolit M2 neboli u veľkej väčšiny prípadov zistiteľné a ak sa zistili, ich koncentrácia nebola závislá od podanej dávky inzulínu glarginu.

Eliminácia

Pri intravenóznom podaní je polčas eliminácie inzulínu glargínu a ľudského inzulínu porovnateľný.

Osobitné skupiny pacientov

V klinických štúdiách sa v jednotlivých podskupinách rozdelených podľa veku a rodu nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti pri liečbe inzulínom-glargínom v porovnaní s celkovou študovanou populáciou.

Pediatrická populácia

V jednej klinickej štúdii sa posudzovala farmakokinetika u detí vo veku od 2 do menej ako 6 rokov s diabetom 1. typu (pozri časť 5.1). Merali sa najnižšie plazmatické hladiny inzulínu glargínu a jeho hlavných metabolitov M1 a M2 u detí liečených inzulínom-glargínom. Merania preukázali, že plazmatické koncentrácie boli podobné ako u dospelých a pri dlhodobom podávaní sa nezistil žiadny dôkaz akumulácie inzulínu glargínu ani jeho metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oxid zinočnatý
metakrezol
glycerol
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití

Liek sa môže uchovávať maximálne 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Používané perá sa nesmú uchovávať v chladničke. Po každom podaní injekcie nasadzte vrchnák opäť na pero, aby ste ho chránili pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Neuchovávajte ABASAGLAR v blízkosti mraziaceho výparníka ani zmrazených chladiacich vložiek.

Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas použitia

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml roztoku v náplni (z bezfarebného skla typu 1) s dávkovacím tlačidlom (z halobutylovej gumy) a okrúhlou zátkou (guma z polyizoprénového laminátu a halobutylu) s hliníkovým tesniacim krytom.

Balenia sú po 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

ABASAGLAR sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani inými liekmi a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho časový profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Inzulínové pero

Náplne ABASAGLARU sa majú používať iba v spojení s inzulínovým perom na opakované použitie od spoločnosti Lilly (pozri časť 4.4).

Pero sa má používať podľa odporúčaní v návode na použitie dodaného spolu s touto pomôckou.

Je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny z návodu na použitie pera pri zakladaní náplne do pera, pripevňovaní ihly a podávaní inzulínovej injekcie.

Ak je inzulínové pero poškodené alebo správne nefunguje (ako následok mechanickej poruchy), treba ho zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Náplň

Pred použitím skontrolujte náplň. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných tuhých častíc a len ak má konzistenciu podobnú vode. Keďže ABASAGLAR je roztok, nevyžaduje pred použitím resuspenzáciu. Pred podaním injekcie sa vzduchové bubliny musia z náplne odstrániť (pozri návod na použitie pera).

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Prázdne náplne nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. septembra 2014

Dátum posledného predĺženia: 25. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere.
ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekčný roztok v naplnenom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu-glargínu* (zodpovedá 3,64 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*vyrábaného rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargín, analóg inzulínu a má predĺžené trvanie účinku.

ABASAGLAR sa má podávať raz denne, kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase.

Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) sa musí prispôbiť individuálne. Pacientom s diabetom mellitus 2. typu sa môže podávať ABASAGLAR spolu s perorálnymi antidiabetikami.

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre inzulín-glargín a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Populácia starších pacientov (≥65 rokov)

U starších pacientov môže progresívne zhoršovanie renálnej funkcie viesť k stálemu poklesu nárokov na inzulín.

Zhoršená renálna funkcia

U pacientov so zhoršenou renálnou funkciou môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

Zhoršená funkcia pečene

U pacientov so zhoršenou funkciou pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

Pediatrická populácia

Dospievajúci a deti 2-ročné a staršie

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu glargínu bola stanovená u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších (pozri časť 5.1). Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) sa má stanoviť individuálne.

Deti vo veku do 2 rokov

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu glargínu nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Zmena liečby z iných inzulínov na ABASAGLAR

Zmena liečebného režimu zo strednodobo alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu na režim s ABASAGLAROM, si môže vyžiadať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu sprievodnej antidiabetickej liečby (dávok a času podania prídavných bežných inzulínov alebo rýchlo pôsobiacich analógov inzulínu alebo dávok perorálnych antidiabetík).

Zmena liečby z NPH inzulínu dvakrát denne na ABASAGLAR

Pacienti, ktorí menia režim bazálneho inzulínu z NPH dvakrát denne na režim s ABASAGLAROM jedenkrát denne, musia v prvých týždňoch liečby znížiť dennú dávku bazálneho inzulínu o 20-30 %, aby sa zmenšilo riziko nočnej alebo skorej rannej hypoglykémie.

Zmena liečby z inzulínu glargínu 300 jednotiek/ml na ABASAGLAR

ABASAGLAR a Toujeo (inzulín-glargin 300 jednotiek/ml) nie sú bioekvivalentné a nie sú priamo zameniteľné. Na zníženie rizika hypoglykémie majú pacienti meniaci režim bazálneho inzulínu z inzulínu glargínu 300 jednotiek/ml raz denne na ABASAGLAR raz denne znížiť svoju dávku o približne 20 %.

Toto zníženie dávky počas prvých týždňov sa má aspoň čiastočne kompenzovať zvýšením prandiálneho inzulínu, po uplynutí tohto času sa režim má individuálne upraviť.

Pri zmene liečby a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča starostlivé sledovanie metabolizmu. So zlepšením metabolickej kontroly a následným zvýšením citlivosti na inzulín môže byť potrebná ďalšia úprava dávky. Úpravu dávky si môže vyžiadať napríklad aj zmena pacientovej hmotnosti a/alebo životného štýlu, zmena času podania dávky inzulínu alebo iné okolnosti, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu alebo na hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí užívajú vysoké dávky inzulínu z dôvodu zvýšenej hladiny protilátok proti ľudskému inzulínu, môžu pri ABASAGLARE zaznamenať zlepšenú inzulínovú odpoveď.

Spôsob podávania

ABASAGLAR sa podáva subkutánne.

ABASAGLAR sa nemá podávať intravenózne. Predĺžený účinok ABASAGLARU závisí od jeho podania do subkutánneho tkaniva. Intravenózne podanie dávky, ktorá sa obvykle podáva subkutánne, by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

Po podaní ABASAGLARU do brušnej steny, deltového svalu alebo do stehna nie sú klinicky významné rozdiely v hladinách glukózy alebo inzulínu v sére.

Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viac ako približne jedenkrát za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

ABASAGLAR sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho časový profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

Pred použitím injekčného roztoku ABASAGLARU v naplnenom pere si musíte dôkladne prečítať návod na použitie zahrnutý v Písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 6.6).

KwikPen

Pero KwikPen je registrované v dvoch variantoch. Prvým sa môže podať v jednej injekcii 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke a druhým sa môže podať v jednej injekcii 1 - 80 jednotiek v kroku po 1 jednotke. Požadovaná dávka sa nastavuje po celých jednotkách. Počet jednotiek sa zobrazí v dávkovacom okienku pera.

Tempo Pen

Perom Tempo Pen sa môže podať v jednej injekcii 1 - 80 jednotiek v kroku po 1 jednotke. Požadovaná dávka sa nastavuje po celých jednotkách. Počet jednotiek sa zobrazí v dávkovacom okienku pera.

Tempo Pen sa môže používať s voliteľným prenosovým modulom Tempo Smart Button (pozri časť 6.6).

Tak ako pri ostatných inzulínových injekciách, pri používaní Tempo Pen, modulu Tempo Smart Button a mobilnej aplikácie, má byť pacient poučený, aby si skontroloval hladinu cukru v krvi vtedy, keď zvažuje alebo sa rozhoduje, či si má podať ďalšiu injekciu v prípade, ak si nie je istý, koľko inzulínu si už podal.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Diabetická ketoacidóza

ABASAGLAR nie je inzulínom voľby na liečbu diabetической ketoacidózy. Namiesto toho sa v takýchto prípadoch odporúča intravenózne podať bežný inzulín.

Potreba inzulínu a úprava dávky

V prípade nedostatočnej glukózovej kontroly alebo náchylnosti na hyperglykemické alebo hypoglykemické príhody sa musí ešte pred zvážením úpravy dávok prehodnotiť ako pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, injekčné miesta, správnu techniku podania injekcií a iné významné faktory.

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľad. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu

(zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávku.

Hypoglykémia

Čas výskytu hypoglykémie závisí od profilu účinku použitých inzulínov a preto sa môže zmeniť pri zmene liečebného režimu. V dôsledku dlhšie pretrvávajúcej suplementácie bazálneho inzulínu pri liečbe inzulínom-glargínom, možno očakávať menej nočnej hypoglykémie, ale viac skorej rannej hypoglykémie.

Vyžaduje sa mimoriadna opatrnosť a intenzívne monitorovanie hladiny glukózy v krvi sa odporúča u pacientov, pre ktorých môžu byť hypoglykemické príhody obzvlášť klinicky významné, ako sú napríklad pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií), ako aj pacienti s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy po hypoglykémii).

Pacienti majú byť upozornení na okolnosti, keď sa varovné príznaky hypoglykémie zmenšujú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- s nápadne zlepšenou glykemickou kontrolou,
- s pozvoľným nástupom hypoglykémie,
- staršieho veku,
- po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- s psychiatrickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto okolnosti môžu spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (a možnú stratu vedomia) skôr, ako si pacient hypoglykémiu uvedomí.

Predĺžený účinok subkutánne podaného inzulínu glargínu môže oneskoriť zotavenie sa po hypoglykémii.

Ak sa zistia normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa vziať do úvahy možnosť rekurentných nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Nevyhnutným predpokladom pre zníženie rizika hypoglykémie je to, aby pacient dodržiaval režim dávok a diétny režim, správne podávanie inzulínu a znalosť príznakov hypoglykémie. Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si vyžadujú obzvlášť podrobné sledovanie a môžu si vyžadovať aj úpravu dávok. K nim patria:

- zmena injekčného miesta,
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo predĺžená fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežná liečba niektorými inými liekmi.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko

oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Interkurentné ochorenie

Interkurentné ochorenie si vyžaduje intenzívnejšie sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často sa musí upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia udržiavať pravidelný prísun aspoň malého množstva sacharidov, aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie, prípadne vracajú a pod. a nikdy nesmú inzulín úplne vynechať.

Inzulínové protilátky

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok. V ojedinelých prípadoch si môže prítomnosť inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1).

Zabránenie chybám v liečbe

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli namiesto inzulínu glargínu náhodne použité iné inzulíny, najmä krátkodobo účinkujúce. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ABASAGLARU v naplnenom pere za iné inzulíny.

Kombinácia ABASAGLARU s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a ABASAGLARU starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

Tempo Pen

Tempo Pen obsahuje magnet (pozri časť 6.5), ktorý môže narušovať funkcie implantovateľných elektronických zdravotníckych pomôcok, ako napríklad kardiostimulátora. Magnetické pole má dosah približne do vzdialenosti 1,5 cm.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate bez sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Celý rad látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžadovať úpravu dávky inzulínu glargínu.

Medzi látky, ktoré môžu zosilňovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi a zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, patria: perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty, analógy somatostatínu a sulfónamidové antibiotiká.

Medzi látky, ktoré môžu zoslabovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi, patria: kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény, fenotiazínové deriváty,

somatotropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, atypické antipsychotické lieky (napr. klozapín a olanzapín) a inhibitory proteázy.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa naviac môžu oslabiť alebo chýbať príznaky adrenergetickej kontraregulácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku inzulínu glargínu. Údaje o veľkom počte gravidných žien (závery z počtu viac ako 1000 gravidít) vystavených účinku inzulínu glargínu nepreukázali žiadne špecifické nežiaduce účinky inzulínu glargínu na graviditu a nepreukázali žiadne špecifické malformácie ani toxicitu inzulínu glargínu pre plod/novorodenca.

Údaje získané u zvierat nepreukázali reprodukčnú toxicitu.

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvážiť použitie ABASAGLARU počas gravidity.

Pre pacientky s predtým existujúcou alebo gestačnou cukrovkou je dôležité udržiavanie dobrej metabolickej kontroly počas gravidity, aby sa zabránilo nepriaznivým následkom súvisiacim s hyperglykémiou. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra poklesnúť a v druhom a treťom trimestri všeobecne stúpajú. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je starostlivé sledovanie glykémie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín-glargín vylučuje do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne metabolické účinky pozitívneho inzulínu glargínu na dojčeného novorodenca/dieťa, keďže inzulín-glargín ako peptid sa spracováva na aminokyseliny v ľudskom tráviacom trakte.

Dojčiacim matkám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť pacientova schopnosť sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčané také opatrenia, aby sa počas vedenia vozidiel vyhli hypoglykémii. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vhodné viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Hypoglykémia (veľmi časté) je vo všeobecnosti najčastejšou nežiaducou reakciou inzulínovej liečby, ktorá sa môže vyskytnúť, ak je dávka inzulínu privysoká vzhľadom na potrebu inzulínu (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA a v poradí podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$ a neznáme (z dostupných údajov)).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA triedy orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému						
Alergické reakcie				X		
Poruchy metabolizmu a výživy						
Hypoglykémia	X					
Poruchy nervového systému						
Dysgeúzia					X	
Poruchy zraku						
Zhoršené videnie				X		
Retinopatia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
Lipohypertrofia		X				
Lipoatrofia			X			
Kožná amyloidóza						X
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva						
Myalgia					X	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania						
Reakcie v mieste podania injekcie		X				
Edém				X		

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Ťažké ataky hypoglykémie, najmä ak sú rekurentné, môžu spôsobiť neurologické poškodenie. Dlhotrvajúce alebo ťažké hypoglykemické príhody môžu ohroziť život. Znakom a príznakom neuroglykopenie predchádzajú u mnohých pacientov znaky adrenergickej kontraregulácie. Všeobecne čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén kontraregulácie a jej príznakov.

Poruchy imunitného systému

Bezprostredné alergické reakcie na inzulín sú zriedkavé. Takéto reakcie na inzulín (vrátane inzulínu glargínu) alebo na pomocné látky môžu byť spojené napríklad s generalizovanými kožnými reakciami, angioedémom, bronchospazmom, hypotenziou a šokom a môžu ohroziť život.

Poruchy oka

Výrazné zmeny glykemickej kontroly môžu dočasne zhoršiť zrak tým, že sa prechodne zmení zdureníe a refrakčný index šošovky.

Dlhodobá zlepšená glykemická kontrola znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením glykemickej kontroly môže sprevádzať dočasné zhoršenie diabetickej retinopatie. U pacientov s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou, môžu ťažké hypoglykemické príhody vyústiť do prechodnej amaurozy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia a kožná amyloidóza sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie a spomaľujú lokálnu absorpciu inzulínu. Priebežné striedanie miesta injekcie v rámci určitej injekčnej oblasti môže pomôcť znížiť alebo zabrániť takýmto reakciám (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

K reakciám v mieste podania injekcie patrí sčervenanie kože, bolesť, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste injekcie obvykle vymizne za niekoľko dní až týždňov.

Inzulín môže zriedkavo spôsobiť retenciu sodíka a opuch, najmä ak sa pôvodne slabá metabolická kontrola zlepšila intenzifikovanou inzulínovou liečbou.

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti bezpečnostný profil u detí a dospelých (vo veku ≤ 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu u dospelých. Správy o nežiaducich reakciách z postmarketingového sledovania zahŕňali u detí a dospelých (vo veku ≤ 18 rokov) pomerne častejšie reakcie v mieste vpichu (bolesť v mieste vpichu, reakcie v mieste vpichu) a kožné reakcie (vyrážka, urtikária) ako u dospelých (vek > 18 rokov). Klinické štúdie s údajmi o bezpečnosti pre deti mladšie ako 2 roky nie sú k dispozícii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže viesť k ťažkej a niekedy dlhotrvajúcej a život ohrozujúcej hypoglykémii.

Liečba

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym alebo subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a je nutné pacienta pozorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo.
ATC kód: A10A E04.

ABASAGLAR je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku

Inzulín-glargin je ľudský inzulínový analóg vyvinutý tak, aby mal nízku rozpustnosť v neutrálnom pH. Je úplne rozpustný v injekčnom roztoku ABASAGLARU s kyslým pH (pH 4). Po injekcii do podkožného tkaniva sa kyslý roztok neutralizuje, následkom čoho sa tvoria mikroprecipitáty, z ktorých sa priebežne uvoľňuje v malých množstvách inzulín-glargin, čím sa zaisťuje hladký a predvídateľný profil priebehu koncentrácie v závislosti od času bez vrcholov s predĺženým trvaním účinku.

Inzulín-glargin sa metabolizuje na 2 aktívne metabolity M1 a M2 (pozri časť 5.2).

Väzba na inzulínový receptor

In vitro štúdie uvádzajú, že afinita inzulínu glargínu a jeho metabolitov M1 a M2 k ľudskému inzulínovému receptoru sa podobá ľudskému inzulínu.

Väzba na receptor IGF-1: afinita inzulínu glargínu k ľudskému IGF-1 receptoru je približne 5 až 8-násobne vyššia ako ľudského inzulínu (ale približne 70 až 80-násobne nižšia ako u IGF-1), zatiaľ čo M1 a M2 sa viaže na IGF-1 receptor s mierne nižšou afinitou v porovnaní s ľudským inzulínom.

Celková terapeutická koncentrácia inzulínu (inzulínu glargínu a jeho metabolitov) zistená u pacientov s diabetom 1. typu bola výrazne nižšia ako by bolo potrebné pre maximálne polovičné obsadenie IGF-1 receptora a následnú aktiváciu mitogénno-proliferatívnej cesty iniciovanej IGF-1 receptorom. Fyziologické koncentrácie endogénneho IGF-1 môžu aktivovať mitogénno-proliferatívnu cestu, avšak terapeutické koncentrácie zistené pri inzulínovej liečbe vrátane liečby ABASAGLAROM sú podstatne nižšie ako farmakologické koncentrácie potrebné na aktiváciu cesty IGF-1.

Farmakodynamické účinky

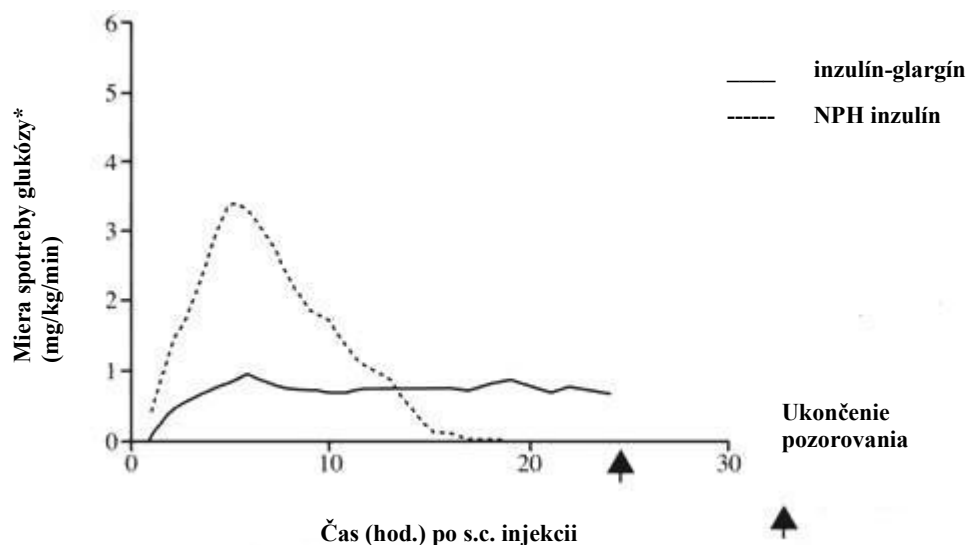
Primárny účinok inzulínov, vrátane inzulínu glargínu, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

V klinických farmakologických štúdiách sa ukázalo, že intravenózný inzulín-glargin a ľudský inzulín sú pri rovnakých dávkach rovnocenné. Telesná aktivita a iné premenné môžu ovplyvňovať časový priebeh účinku inzulínu glargínu rovnako ako pri všetkých inzulínoch.

V euglykemických uzatvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi alebo pacientmi s diabetom 1. typu, bol nástup účinku subkutánneho inzulínu glargínu pomalší ako u ľudského NPH inzulínu, jeho profil účinku bol hladký, bez vrcholov a s predĺženým trvaním účinku.

Nasledujúci graf zobrazuje výsledky štúdie u pacientov:

Graf č. 1: Profil účinku u pacientov s diabetom typu I



* udáva sa ako množstvo infúziou podanej glukózy na udržanie konštantných plazmatických hladín glukózy (priemerné hodinové hodnoty).

Dlhšie trvanie účinku podkožne podaného inzulínu glargínu priamo súvisí s jeho nižšou absorpčnou rýchlosťou a umožňuje podávanie raz denne. Časový priebeh účinku inzulínu a inzulínových analógov, akým je inzulín-glargín, sa môže značne líšiť u rôznych jedincov alebo u toho istého jedinca.

Príznaky hypoglykémie alebo hormonálnych odpovedí kontraregulácie boli v klinickej štúdii podobné po intravenóznom podaní inzulínu glargínu a ľudského inzulínu u zdravých dobrovoľníkov aj u pacientov s diabetom 1. typu.

Klinická bezpečnosť a účinnosť

V klinických štúdiách sa pozorovali protilátky, ktoré krížovo reagujú s ľudským inzulínom a inzulínom-glargínom, s rovnakou frekvenciou v skupine liečenej NPH-inzulínom a inzulínom-glargínom.

Účinky inzulínu glargínu (podávaného jedenkrát denne) na diabetickú retinopatiu sa vyhodnocovali v otvorenej 5-ročnej štúdii kontrolovanej NPH (NPH podávaný dvakrát denne) u 1024 pacientov s diabetom 2. typu, u ktorých bola zistená progresia retinopatie o 3 stupne a viac na základe vyhodnocovania snímky očného pozadia podľa škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Pri porovnaní inzulínu glargínu s NPH inzulínom sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v progresii diabetickej retinopatie.

Klinické skúšanie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) bolo multicentrické, randomizované klinické skúšanie s 2x2 faktoriálnym dizajnom, v ktorom bolo zahrnutých 12 537 pacientov s vysokým kardiovaskulárnym (CV) rizikom, s hraničnou glykémiou nalačno (IFG), s poruchou glukózovej tolerancie (IGT) (12% subjektov) alebo s diabetom 2. typu liečených ≤ 1 antidiabetickým perorálnym liekom (88% subjektov). Pacienti boli randomizovaní (1:1) do skupiny s liečbou inzulínom-glargínom ($n = 6\,264$), titrovaným tak, aby sa dosiahla koncentrácia FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) alebo do skupiny so štandardnou liečbou ($n = 6\,273$).

Prvý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu úmrtia z CV príčin, nefatálneho infarktu myokardu (MI) alebo nefatálnej mozgovej príhody a druhý kompozitný

ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek udalosti zahrnutej v prvom kompozitnom ukazovateli alebo čas do revaskularizačného výkonu, (koronárne tepny, karotídy alebo periférne cievy,) alebo do hospitalizácie z dôvodu zlyhania srdca.

Sekundárne cieľové ukazovatele zahŕňali mortalitu z akejkoľvek príčiny a kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Inzulín-glargin nezhoršoval relatívne riziko CV ochorenia a CV mortality v porovnaní so štandardnou liečbou. V prvých dvoch kompozitných ukazovateľoch neboli zistené žiadne rozdiely medzi inzulínom glargin a štandardnou liečbou v akejkoľvek čiastkovej zložke zahŕňajúcej primárne ukazovatele; pre úmrtie z akejkoľvek príčiny alebo pre kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Priemerná dávka inzulínu glargin bola na konci štúdie 0,42 jednotiek/kg. Na začiatku mali účastníci medián hodnoty HbA_{1c} 6,4 %. Medián hodnoty HbA_{1c} sa počas liečby pohyboval v rozmedzí 5,9-6,4 % v skupine s inzulínom glargin a 6,2 až 6,6 % v skupine so štandardnou liečbou počas následného sledovania (follow-up).

Výskyt ťažkej hypoglykémie (počet postihnutých účastníkov na 100 liečených osôb počas 1 roka) bol 1,05 v skupine s inzulínom-glarginom a 0,30 v skupine so štandardnou liečbou a výskyt potvrdenej nezávažnej hypoglykémie bol 7,71 v skupine s inzulínom-glarginom a 2,44 v skupine so štandardnou liečbou. Počas celého trvania tejto 6-ročnej štúdie sa nevyskytla hypoglykémia u 42% účastníkov v skupine s inzulínom-glarginom.

Pri poslednej návšteve lekára v rámci štúdie bol zistený priemerný nárast telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty o 1,4 kg v skupine s inzulínom-glarginom a priemerný pokles o 0,8 kg v skupine so štandardnou liečbou.

Pediatrická populácia

V randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii boli pediatrickí pacienti (vo veku od 6 do 15 rokov) s diabetom 1. typu (n=349) liečení po dobu 28 týždňov v inzulínovom režime bazál-bolus, kde bol použitý regulárny ľudský inzulín pred každým jedlom. Inzulín-glargin sa podával jedenkrát denne pred spaním a NPH ľudský inzulín sa podával jedenkrát alebo dvakrát denne. V oboch liečených skupinách sa pozorovali podobné účinky na glykovaný hemoglobín a výskyt symptomatickej hypoglykémie, avšak hladina plazmatickej glukózy nalačno klesla z východiskovej hodnoty viac v skupine s inzulínom-glarginom ako v skupine s NPH. V skupine s inzulínom-glarginom bol taktiež menej častý výskyt ťažkej hypoglykémie. Stoštyridsaťtri pacientov liečených inzulínom-glarginom v tejto štúdii pokračovalo v liečbe inzulínom-glarginom v nekontrolovanom predĺžení štúdie, pričom sledovanie trvalo priemerne 2 roky. Počas tejto predĺženej liečby inzulínom-glarginom sa nezaznamenali žiadne nové signály týkajúce sa bezpečnosti.

Taktiež sa uskutočnila „crossover“ štúdia (so skríženým dizajnom) porovnávajúca liečbu inzulínom-glarginom plus inzulínom lispro s liečbou inzulínom NPH plus regulárny ľudský inzulín (každá liečba sa podávala 16 týždňov v náhodnom poradí) u 26 dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov s diabetom 1. typu. Rovnako ako vo vyššie uvedenej pediatrickej štúdii pokles hladiny plazmatickej glukózy nalačno z východiskovej hodnoty bol väčší v skupine s inzulínom-glarginom ako v skupine s NPH. Zmeny HbA_{1c} z východiskovej hodnoty boli v oboch liečených skupinách podobné; hodnoty hladiny glukózy v krvi zaznamenané počas noci boli významne vyššie v skupine inzulínom-glarginom / lispro ako v skupine NPH/bežný ľudský inzulín, s priemernou najnižšou hodnotou (nadir) 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu zodpovedal výskyt nočnej hypoglykémie, ktorý bol 32 % v skupine s inzulínom-glarginom / lisprom oproti 52 % v skupine NPH/regulárny ľudský inzulín.

Bola vykonaná štúdia trvajúca 24 týždňov s paralelnými skupinami u 125 detí vo veku od 2 do 6 rokov s diabetom 1. typu porovnávajúca inzulín-glargin podávaný raz denne ráno s NPH inzulínom podávaným raz alebo dvakrát denne ako bazálny inzulín. Obidve skupiny dostávali bolusový inzulín pred jedlom. Primárny cieľ preukázať non-inferioritu inzulínu glarginu v porovnaní s NPH inzulínom vo všetkých hypoglykémiamiach nebol dosiahnutý a pri inzulíne glargíne bol trend narastania

hypoglykemických príhod [inzulín-glargin: NPH pomer výskytu (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Hodnota glykovaného hemoglobínu a variabilita glukózy bola porovnateľná v oboch liečebných skupinách. V tejto štúdii sa nepozorovali žiadne nové bezpečnostné signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U zdravých jedincov a diabetikov ukázali sérové koncentrácie inzulínu pomalšiu a oveľa dlhšiu absorpciu a po subkutánnej injekcii inzulínu glargínu v porovnaní s ľudským NPH inzulínom chýbal vrchol. Koncentrácie teda zodpovedali časovému profilu farmakodynamického účinku inzulínu glargínu. Vyššie uvedený graf č. 1 ukazuje profily farmakodynamického účinku inzulínu glargínu a NPH inzulínu.

Inzulín-glargin podaný raz denne dosiahne hladinu rovnovážneho stavu za 2-4 dni po prvej dávke.

Biotransformácia

Po podaní subkutánnej injekcie diabetickým pacientom sa inzulín-glargin rýchlo metabolizuje v uhlíkovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Expozícia M1 sa zvyšuje s podanou dávkou inzulínu glargínu.

Farmakokinetické a farmakodynamické výsledky uvádzajú, že účinok inzulínu glargínu podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expozícii M1. Inzulín-glargin a metabolit M2 neboli u veľkej väčšiny prípadov zistiteľné a ak sa zistili, ich koncentrácia nebola závislá od podanej dávky inzulínu glargínu.

Eliminácia

Pri intravenóznom podaní je polčas eliminácie inzulínu glargínu a ľudského inzulínu porovnateľný.

Osobitné skupiny pacientov

V klinických štúdiách sa v jednotlivých podskupinách rozdelených podľa veku a rodu nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti pri liečbe inzulínom-glarginom v porovnaní s celkovou študovanou populáciou.

Pediatrická populácia

V jednej klinickej štúdii sa posudzovala farmakokinetika u detí vo veku od 2 do menej ako 6 rokov s diabetom 1. typu (pozri časť 5.1). Merali sa najnižšie plazmatické hladiny inzulínu glargínu a jeho hlavných metabolitov M1 a M2 u detí liečených inzulínom-glarginom. Merania preukázali, že plazmatické koncentrácie boli podobné ako u dospelých a pri dlhodobom podávaní sa nezistil žiadny dôkaz akumulácie inzulínu glargínu ani jeho metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oxid zinočnatý
metakrezol
glycerol
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití

Liek sa môže uchovávať maximálne 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Používané perá sa nesmú uchovávať v chladničke.

Po každom podaní injekcie nasad'te vrchnák opäť na pero, aby ste ho chránili pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Neuchovávajúte ABASAGLAR v blízkosti mraziaceho výparníka ani zmrazených chladiacich vložiek.

Naplnené perá uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas použitia

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

KwikPen

3 ml roztoku v náplni (z bezfarebného skla typu 1) s dávkovacím tlačidlom (z halobutylovej gumy) a okrúhlou zátkou (guma z polyizoprénového laminátu a halobutyly) s hliníkovým tesniacim krytom.

Náplň je uzavretá v jednorazovom pere.

Balenie po 5 naplnených pier a multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Tempo Pen

3 ml roztoku v náplni (z bezfarebného skla typu 1) s dávkovacím tlačidlom (z halobutylovej gumy) a okrúhlou zátkou (guma z polyizoprénového laminátu a halobutyly) s hliníkovým tesniacim krytom.

Náplň je uzavretá v jednorazovom pere. Tempo Pen obsahuje magnet (pozri časť 4.4).

Balenie po 5 naplnených pier a multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

ABASAGLAR sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho čas/profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred použitím skontrolujte náplň. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných tuhých častí a len ak má konzistenciu podobnú vode. Keďže ABASAGLAR je roztok, nevyžaduje pred použitím resuspenzáciu.

ABASAGLAR sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho čas/profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Prázdne perá sa nesmú opätovne použiť a musia sa náležite zlikvidovať.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, musí každé pero používať len jeden pacient.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargínu za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím pera s injekčným roztokom ABASAGLARU v naplnenom pere pozorne prečítal návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Tempo Pen

Pero Tempo Pen je navrhnuté pre použitie s modulom Tempo Smart Button. Tento Tempo Smart Button je voliteľným prvkom, ktorý sa dá pripojiť k dávkovaciemu tlačidlu Tempo Penu a pomáha prenášať informácie o dávke Abasaglaru z Tempo Penu do kompatibilnej mobilnej aplikácie. Pero Tempo Pen sa môže používať s pripojeným modulom Tempo Smart Button alebo bez neho. Ďalšie informácie ako prenášať údaje do mobilnej aplikácie nájdete v pokynoch dodaných s modulom Tempo Smart Button a pokynoch dodaných s mobilnou aplikáciou.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. septembra 2014

Dátum posledného predĺženia: 25. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni a v naplnenom pere

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

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEA – Náplň. Balenie po 5 a 10 náplní

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 náplní po 3 ml.
10 náplní po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Tieto náplne sa majú používať iba s Lilly 3 ml perom.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Zlikvidujte 28 dní po prvom použití.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas používania:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v chladničke ani v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/14/944/003 5 náplní

EU/1/14/944/009 10 náplní

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK – Náplň

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

ABASAGLAR 100 j./ml injekcia
inzulín-glargin
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA - KwikPen. Balenie po 5.

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 28 dní po prvom použití.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas používania:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.

Po použití nasadte na pero vrchnák na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/14/944/007 5 pier

EU/1/14/944/012 5 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULEA multibalenia (vrátane „blue box“) - KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 28 dní po prvom použití.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas používania:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.

Po použití nasad'te na pero vrchnák na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA multibalenia (bez „blue boxu“) - KwikPen

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 28 dní po prvom použití.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas používania:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.

Po použití nasadte na pero vrchnák na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK – KwikPen

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

ABASAGLAR 100 j./ml KwikPen injekcia
inzulín-glargín
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - Tempo Pen. Balenie po 5.

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekčný roztok v naplnenom pere.

inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (ekvivalent 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero po 28 dňoch od prvého použitia zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C

Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.

Po použití nasad'ite vrchnák na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/944/014 5 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - MULTIBALENIE (S BLUE BOXOM) - TEMPO PEN

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekčný roztok v naplnenom pere.

inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (ekvivalent 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) 3 ml pier.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero po 28 dňoch od prvého použitia zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávať pri teplote do 30 °C

Neuchovávať v chladničke ani v mrazničke.

Po použití nasadíte vrchnák na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/944/015

10 (2 x 5) pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Ak je pred prvým použitím balenie porušené, obráťte sa na lekárnik.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - MULTIBALENIE (BEZ BLUE BOXU) - TEMPO PEN

1. NÁZOV LIEKU

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekčný roztok v naplnenom pere.

inzulín-glargin

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargínu (ekvivalent 3,64 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero po 28 dňoch od prvého použitia zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávať pri teplote do 30 °C

Neuchovávať v chladničke ani v mrazničke.

Po použití nasadíte vrchnák na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/944/015 10 (2 x 5) pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ABASAGLAR

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE TEXT OZNAČENIA LIEKU
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekcia
inzulín-glargín
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín-glargín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na použitie inzulínového pera sa dodáva spolu s inzulínovým perom. Pred použitím tohto lieku si ho prečítajte.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je ABASAGLAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ABASAGLAR
3. Ako používať ABASAGLAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ABASAGLAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ABASAGLAR a na čo sa používa

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargín. Je to modifikovaný inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

ABASAGLAR sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

Diabetes mellitus je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo nevyrába dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín-glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ABASAGLAR

Nepoužívajte ABASAGLAR

Keď ste alergický na inzulín-glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ABASAGLAR, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámečku na konci tejto písomnej informácie).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Abasaglar“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete
- vybavení inzulínom atď.
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania
- možných vplyvov zmeny časového pásma
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

V nasledovných situáciách si môže liečba vášho diabetu vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Ak ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Ak neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Inzulínová liečba môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok (sú to látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Hoci sa to stáva veľmi zriedka, môžete potrebovať úpravu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Zámena inzulínov

Vždy pred podaním injekcie, musíte skontrolovať označenie inzulínu na škatuli a štítku náplne, aby ste sa vylúčili zámenu ABASAGLARU za iné inzulíny.

Deti

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním ABASAGLARU u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a ABASAGLAR

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- somatostatínové analógy (napríklad oktreotid, používa sa na liečenie zriedkavých ochorení, pri ktorých sa tvorí príliš veľa rastového hormónu),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatotropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

ABASAGLAR a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poradte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

ABASAGLAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať ABASAGLAR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Hoci ABASAGLAR obsahuje rovnakú účinnú látku ako Toujeo (inzulín-glargín 300 jednotiek/ml), tieto lieky nie sú zameniteľné. Zmena z jednej inzulínovej liečby na druhú vyžaduje lekárske predpis, lekárske dohľad a sledovanie hladiny glukózy v krvi. Na ďalšie informácie sa prosím opýtajte ošetrojúceho lekára.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko ABASAGLARU za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať podať si vyššiu alebo nižšiu dávku ABASAGLARU.

ABASAGLAR je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u detí a dospievajúcich

ABASAGLAR sa môže používať u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Užívajte tento liek presne podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

Ako často sa ABASAGLAR používa

Potrebuje jednu injekciu ABASAGLARU každý deň v tom istom čase.

Spôsob podávania

ABASAGLAR sa podáva injekčne pod kožu. NEPODÁVAJTE ABASAGLAR do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte ABASAGLAR podávať. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako používať náplne

Náplne ABASAGLAR sa odporúča používať iba s inzulínovými perami spoločnosti Lilly, aby ste si boli istí, že si podáte správnu dávku. Všetky tieto perá nemusia byť vo vašej krajine na trhu.

Pero sa odporúča používať podľa pokynov v návode na použitie tejto pomôcky.

Pokyny v návode na použitie pera sa musia starostlivo dodržiavať pri zakladaní náplne, pripájaní ihly a podávaní injekcie s inzulínom.

Každé pero má používať iba jeden pacient, aby sa predišlo možnému prenosu nákazlivej choroby.

Pred použitím si náplň prezrite. Použite ju len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode a neobsahuje žiadne viditeľné častice. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite novú náplň. Je to preto, lebo inzulín mohol stratiť niečo zo svojej účinnosti. Ak si myslíte, že môže byť s ABASAGLAROM problém, nechajte liek skontrolovať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitná starostlivosť pred podaním injekcie

Pred podaním injekcie odstráňte všetky vzduchové bubliny (pozri návod na použitie pera).

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín.

Prázdne náplne opakovane neplňte ani nepoužívajte. Do náplne nepridávajte iný inzulín. Nemiešajte ABASAGLAR so žiadnymi inými inzulínmi ani liekmi. Neriedte ho. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť účinky ABASAGLARU.

Máte nejaké problémy s inzulínovým perom?

Prečítajte si návod na použitie pera.

Ak je inzulínové pero poškodené alebo riadne nefunguje (v dôsledku mechanickej poruchy), musí sa zlikvidovať a musí sa použiť nové pero.

Ak použijete viac ABASAGLARU ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa ABASAGLARU**, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť ABASAGLAR

- Ak ste vynechali dávku ABASAGLARU alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Po podaní injekcie

Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi predtým, ako sa rozhodnete, či si potrebujete podať ďalšiu injekciu.

Ak prestanete používať ABASAGLAR

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyselých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu

ABASAGLAROM bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), okamžite podniknite kroky na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi závažná a je veľmi častá pri liečbe inzulínom (môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb). Nízka hladina cukru v krvi znamená, že v krvi nie je dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, môžete odpadnúť (upadnúť do bezvedomia). Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Závažné alergické reakcie (zriedkavé; môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb) - prejavy môžu zahŕňať rozsiahle kožné reakcie (vyrážky a svrbenie po celom tele), závažný opuch kože alebo slizníc (angioedém), dýchavičnosť, pokles krvného tlaku s rýchlym srdcovým tepom a potením. Závažné alergické reakcie na inzulín môžu byť život ohrozujúcimi. Ak spozorujete prejavy závažnej alergickej reakcie, okamžite to oznámte lekárovi.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo v tomto mieste sa môže buď stenčiť (lipoatrofia, môže postihnúť až 1 zo 100 osôb) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia, môže postihnúť až 1 z 10 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častot výskytu nie je známa). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Striedajte miesta vpichu pri každej injekcii, aby ste predišli takýmto kožným zmenám.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- **Kožné a alergické reakcie v mieste vpichu**

Prejavmi sú sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri vpichu, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Väčšina miernych reakcií na inzulín obvykle odznie o niekoľko dní až týždňov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

Použitie u detí a dospelých

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste vpichu (bolesť injekčného miesta, reakcia v mieste vpichu injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ABASAGLAR

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Neuchováajte ABASAGLAR blízko mraziaceho výparníka ani zmrazených chladiacich vložiek.

Uchováajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené náplne

Keď sa náplň používa (v inzulínovom pere) alebo slúži ako náhrada, smie sa uchovávať najviac 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu. Neuchováajte otvorenú náplň v chladničke. Po tomto čase ju už nepoužívajte.

Nepoužívajte ABASAGLAR, ak v ňom objavíte nejaké častice. Používajte ABASAGLAR iba vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ABASAGLAR obsahuje

- Liečivo je inzulín-glargín. Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek liečiva inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „ABASAGLAR obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá ABASAGLAR a obsah balenia

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni je číry a bezfarebný roztok.

ABASAGLAR je v špeciálnej náplni, ktorá sa má používať iba s Lillyinzulínovými perami. Jedna náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 300 jednotkám) a sú balené po 5 a 10 náplniach

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).

Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo nastáva hyperglykémia?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- vaše inzulínové pero riadne nefunguje,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže byť prejavom závažného stavu (ketoacidózy) spôsobenom nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo nastáva hypoglykémia?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na ABASAGLAR, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- *V tele*

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- *V mozgu*

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia. Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako ABASAGLAR,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.

2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra. Zotavenie z hypoglykémie môže byť oneskorené, lebo ABASAGLAR má dlhotrvajúci účinok.

3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.

4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára. Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľa

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-glargín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane Návodu na použitie naplneného pera ABASAGLAR KwikPen predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je ABASAGLAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ABASAGLAR
3. Ako používať ABASAGLAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ABASAGLAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ABASAGLAR a na čo sa používa

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargín. Tento pozmenený inzulín je veľmi podobný ľudskému inzulínu.

ABASAGLAR sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

Diabetes mellitus (cukrovka) je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi. Inzulín-glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ABASAGLAR

Nepoužívajte ABASAGLAR

Ak ste alergický(precitlivенý) na inzulín-glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ABASAGLAR, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré ste prediskutovali so svojím lekárom.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámčeku na konci tejto písomnej informácie).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Abasaglar“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete
- vybavení inzulínom atď.
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania
- možných vplyvov zmeny časového pásma
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete

Ochorenia a úrazy

V nasledovných situáciách si môže liečba vášho diabetu vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Ak ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Ak neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Inzulínová liečba môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok (sú to látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Jednako, hoci sa to stáva veľmi zriedka, môžete potrebovať úpravu dávky.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Zámena inzulínov

Vždy pred podaním injekcie musíte skontrolovať označenie inzulínu na škatuli a štítku pera, aby ste sa vylúčili zámenu ABASAGLARU za iné inzulíny.

Deti

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním ABASAGLARU u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a ABASAGLAR

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- somatostatínové analógy (napríklad oktreotid, používa sa na liečenie zriedkavých ochorení, pri ktorých sa tvorí príliš veľa rastového hormónu),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

ABASAGLAR a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poradte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

ABASAGLAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať ABASAGLAR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Hoci ABASAGLAR obsahuje rovnakú účinnú látku ako Toujeo (inzulín-glargín 300 jednotiek/ml), tieto lieky nie sú voľne zameniteľné. Zmena z jednej inzulínovej liečby na druhú vyžaduje lekársky predpis, lekársky dohľad a sledovanie hladiny glukózy v krvi. Na ďalšie informácie sa prosím opýtajte ošetrojúceho lekára.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko ABASAGLARU za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať podať si vyššiu alebo nižšiu dávku ABASAGLARU.

ABASAGLAR je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopní správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u detí a dospievajúcich

ABASAGLAR sa môže používať u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Užívajte tento liek presne podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

Ako často sa ABASAGLAR používa

Potrebuje jednu injekciu ABASAGLARU každý deň v tom istom čase.

Spôsob podávania

ABASAGLAR sa podáva injekčne pod kožu. NEPODÁVAJTE ABASAGLAR do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte ABASAGLAR podávať. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako používať pero ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín-glargin.

Pozorne si prečítajte "Návod na použitie pera ABASAGLAR KwikPen", ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Pero musíte používať tak, ako je to opísané v Návode na použitie.

Pred každým použitím musíte k peru pripojiť novú ihlu. Používajte len tie ihly, ktoré sa hodia na použitie s perom ABASAGLAR KwikPen (pozri "Návod na použitie pera ABASAGLAR KwikPen").

Pred každým podaním injekcie sa musí vykonať bezpečnostný test.

Pred každým použitím pera si náplň prezrite. Nepoužívajte pero ABASAGLAR KwikPen, ak v ňom objavíte nejaké častice. ABASAGLAR KwikPen použite iba vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode. Pred použitím ho nepretriasajte ani nemiešajte.

Každé pero má používať iba jeden pacient, aby sa predišlo možnému prenosu nákazlivej choroby.

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť s perom ABASAGLAR KwikPen problém, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo sestrou.

Prázdne perá opakovane nepoužívajte a riadne ich zlikvidujte.

Pero ABASAGLAR KwikPen nepoužívajte, ak je poškodené alebo riadne nefunguje, musí sa zlikvidovať a musí sa použiť nové pero KwikPen.

Ak použijete viac ABASAGLARU ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa ABASAGLARU**, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť ABASAGLAR

- Ak ste **vynechali dávku ABASAGLARU** alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Po podaní injekcie

Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi predtým, ako sa rozhodnete, či si potrebujete podať ďalšiu injekciu.

Ak prestanete používať ABASAGLAR

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu ABASAGLAROM bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), okamžite podniknite kroky na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi závažná a je veľmi častá pri liečbe inzulínom (môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb). Nízka hladina cukru v krvi znamená, že v krvi nie je dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, môžete odpadnúť (upadnúť do bezvedomia). Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Závažné alergické reakcie (zriedkavé; môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb) - prejavy môžu zahŕňať rozsiahle kožné reakcie (vyrážky a svrbenie po celom tele), závažný opuch kože alebo slizníc (angioedém), dýchavičnosť, pokles krvného tlaku s rýchlym srdcovým tepom a potením. Závažné alergické reakcie na inzulín môžu byť život ohrozujúcimi. Ak spozorujete prejavy závažnej alergickej reakcie, okamžite to oznámte lekárovi.

Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže buď stenčiť (lipoatrofia, môže postihnúť až 1 zo 100 osôb) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia, môže postihnúť až 1 z 10 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častota výskytu nie je známa). Ak si injekciu podáte do oblastí s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Striedaním miesta vpichu pri každej injekcii, aby ste predišli takýmto kožným zmenám.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- **Kožné a alergické reakcie v mieste vpichu**

Prejavmi sú sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri vpichu, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Väčšina miernych reakcií na inzulín obvykle odznie o niekoľko dní až týždňov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi Vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

Použitie u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste vpichu (bolesť injekčného miesta, reakcia v mieste vpichu injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospelých vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ABASAGLAR

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2 °C–8 °C).

Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte ABASAGLAR blízko mraziaceho výparníka ani zmrazených chladiacich vložiek.

Uchováajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa už používali alebo slúžia ako náhrada, sa smú uchovávať najviac 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Použité pero neuchováajte v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte. Po každej injekcii nasad'ite na pero vrchnák, aby ste ho chránili pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ABASAGLAR obsahuje

- Liečivo je inzulín-glargín. Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek liečiva inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „ABASAGLAR obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá ABASAGLAR a obsah balenia

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere, KwikPen, je číry a bezfarebný roztok.

ABASAGLAR je dostupný v baleniach po 5 naplnených pier a v multibaleniach po 2 škatuliach, v každej po 5 pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).

Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo nastáva hyperglykémia?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- vaše inzulínové pero riadne nefunguje,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže byť prejavom závažného stavu (ketoacidózy) spôsobenom nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo nastáva hypoglykémia?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na ABASAGLAR, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- *V tele*

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- *V mozgu*

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia. Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonal hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako ABASAGLAR,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznáňte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.

2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra. Zotavenie z hypoglykémie môže byť oneskorené, lebo ABASAGLAR má dlhotrvajúci účinok.

3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.

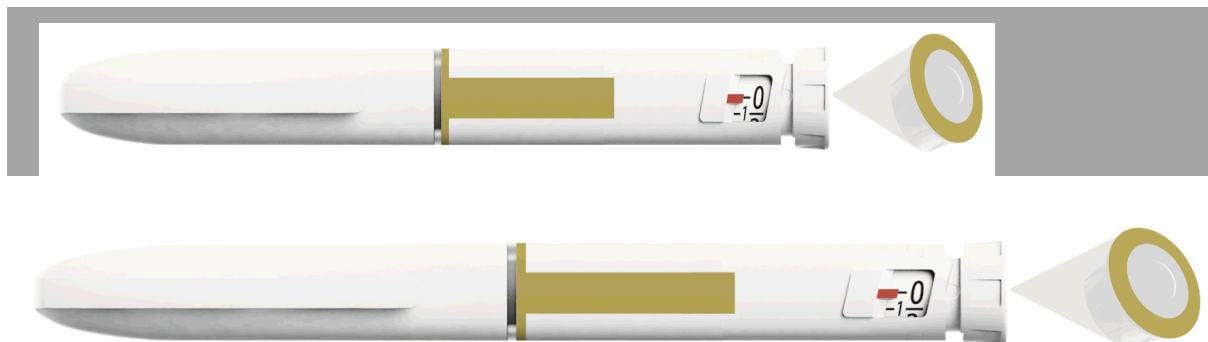
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára. Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehltáť alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Návod na použitie

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-glargin



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY

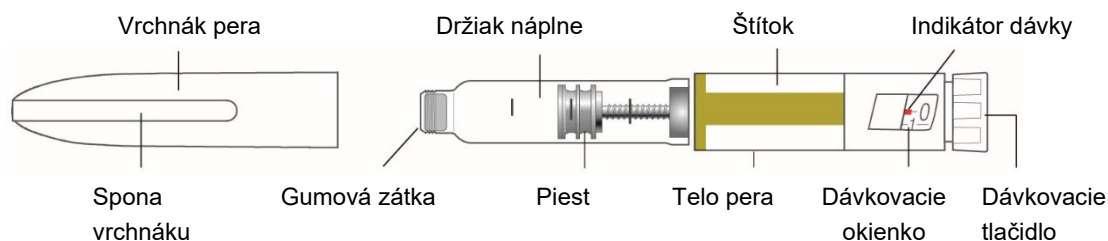
Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete užívať ABASAGLAR a vždy keď začnete používať ďalšie pero ABASAGLAR KwikPen. Môžu sa objaviť nové informácie. Táto písomná informácia nenahrádza rozhovor lekárom o vašom zdravotnom stave alebo vašej liečbe.

Pero ABASAGLAR KwikPen (“pero”) je jednorazové pero obsahujúce 300 jednotiek (3 ml) inzulínu glargínu. Jedným perom si môžete podať viac dávok. Dávka sa posúva po celých jednotkách. Môžete si podať 1 až 60 **80** jednotiek inzulínu v jednej injekcii. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 80 jednotiek, budete si musieť podať viac ako jednu injekciu.** S každou injekciou sa piest posunie iba máličko, takže to nemusíte postrehnúť voľným okom. Až keď použijete všetkých 300 jednotiek obsiahnutých v náplni, piest dosiahne na jej dno.

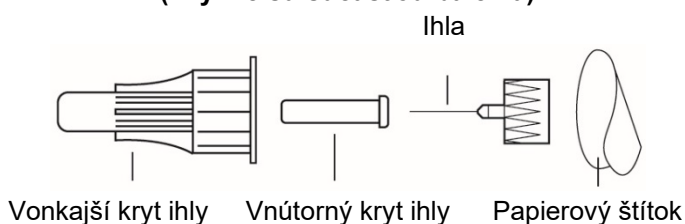
Svoje pero nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak si vymeníte ihlu. Ihlu nepoužívajte opakovane, ani ju s nikým nezdieľajte. Mohli by ste na iných preniesť nákazu alebo sa nakaziť vy.

Pero nie je určené osobám nevidiacim alebo osobám s poškodeným zrakom, pokiaľ im nemôže pomôcť osoba, ktorá je s obsluhou pera oboznámená.

Časti pera KwikPen



Časti ihly (ihly nie sú súčasťou balenia)



Dávkovacie tlačidlo so zeleným prstencom



Ako rozpoznať váš ABASAGLAR KwikPen

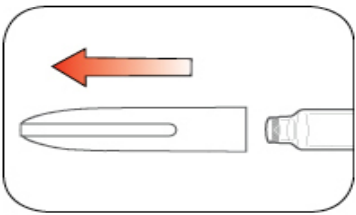
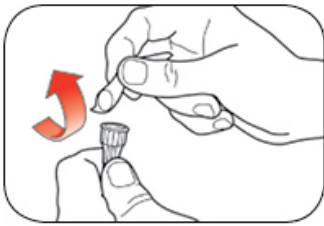
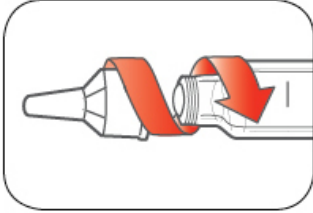
- Farba pera: svetlo šedá
- Dávkovacie tlačidlo: svetlo šedé so zeleným prstencom na okrajoch
- Štítky: svetlo šedé so zelenými pásmi

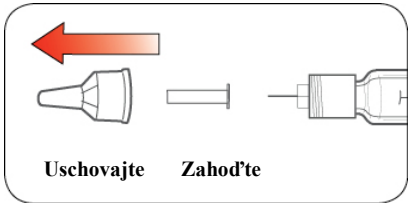
Čo potrebujete na podanie injekcie:

- ABASAGLAR KwikPen
- ihlu odporúčanú na použitie s perom KwikPen (BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company).
- tampón

Príprava pera

- Umyte si ruky s mydlom a vodou
- Skontrolujte pero, aby ste sa uistili, že používate správny typ inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na etikete ani dlhšie ako 28 dní po prvom použití.
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

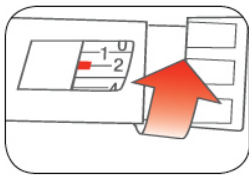
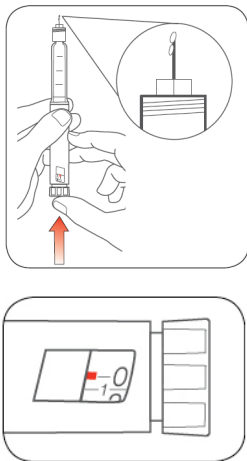
Krok 1: • Stiahnite vrchnák z pera. • Neodlepte etiketu z pera. • Na očistenie gumovej zátky použite tampón ABASAGLAR má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte ho, ak je zakalený, sfarbený, obsahuje častice alebo zhluky častíc.	
Krok 2: • Vyberte si novú ihlu. • Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.	
Krok 3: • Zatlačte ihlu s krytom priamo na pero a otáčajte ihlou, kým nie je pevne nasadená.	

Krok 4: • Stiahnite vonkajší kryt ihly. Nezahadzujte ho. • Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.	
--	--

Prestrieknutie pera

Prestrieknite pero pred každým podaním injekcie

- Prestrieknuť pero znamená odstrániť vzduch z ihly a náplne, ktorý by sa mohol nahromadiť pri bežnom používaní pera a zaistí, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero **neprestrieknete** prúdom inzulínu, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

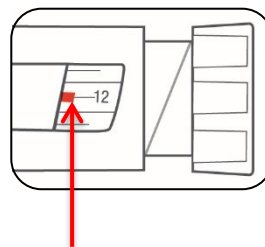
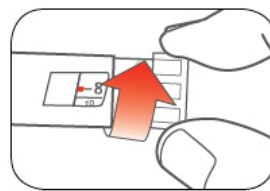
Krok 5: • Aby ste prestriekli pero, nastavte 2 jednotky otočením dávkovacieho tlačidla.	
Krok 6: • Otočte pero s ihlou smerom nahor. Poklepávajte po držiaku náplne, aby sa hore nahromadili vzduchové bublinky.	
Krok 7: • S ihlou smerujúcou nahor stláčajte dávkovacie tlačidlo, až kým sa nezastaví a kým neuvidíte 0 v dávkovacom okienku. Dávkovacie tlačidlo držte zatlačené a pomaly počítajte do päť. Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín. - Ak inzulín nevidíte, opakujte body prestrieknutia, nie však viac ako 4-krát . - Ak sa ani teraz inzulín neobjaví, vymeňte ihlu a prestrieknutie pera zopakujte. Malé vzduchové bublinky sú normálne a množstvo vašej dávky neovplyvnia.	

Nastavenie dávky

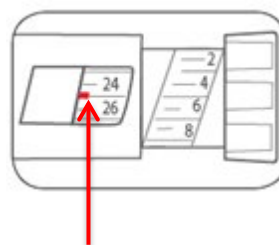
- Jednou injekciou si môžete podať 1 až 6080 jednotiek.
- Ak je vaša dávka vyššia ako 6080 jednotiek inzulínu, budete si musieť podať viac ako jednu injekciu.
 - ak potrebujete pomoc pri rozhodnutí ako si rozdeliť dávku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára
 - na každú injekciu by ste mali použiť novú ihlu a zopakovať prestrieknutie pera.

Krok 8:

- Otočte dávkovacie tlačidlo na taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať. Indikátor dávky by mal byť zároveň s vašou dávkou.
 - dávka sa posúva po celých jednotkách
 - dávkovacie tlačidlo cvakne, keď s ním otočíte
 - **NENASTAVUJTE** si dávku tak, že budete počítat' cvaknutia, lebo si môžete nastaviť zlú dávku.
 - Dávku môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla ktorýmkoľvek smerom doľava, kým nebude správna dávka zároveň s indikátorom dávky.
 - **Párne** čísla sú zobrazené na dávkovači.
- **Nepárne** čísla, za jednotkou, sú vyznačené ako plné čiary.
- **Vždy si skontrolujte počet jednotiek v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že si podáte správnu dávku.**



(Príklad: v dávkovacom okienku je zobrazených 12 jednotiek)



(Príklad: v dávkovacom okienku je zobrazených 25 jednotiek)

- Nemôžete nastaviť väčší počet jednotiek ako zostalo v pere.
- Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako je počet jednotiek, ktoré ostali v pere,
 - môžete si injekciou podať množstvo, ktoré ostalo v pere a potom použiť nové pero a doplniť zvyšok vašej dávky **alebo**
 - použiť nové pero na podanie úplnej dávky.
- Je normálne, ak v pere uvidíte malé množstvo inzulínu, hoci sa už nedá podať.

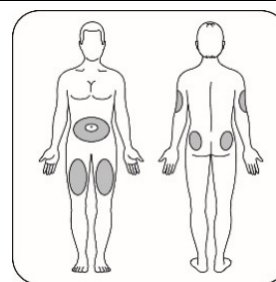
Injekčné podanie vašej dávky

- Injekciou si podajte inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom podaní injekcie meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa meniť dávku pri podávaní injekcie.**

Krok 9:

Vyberte si miesto podania.

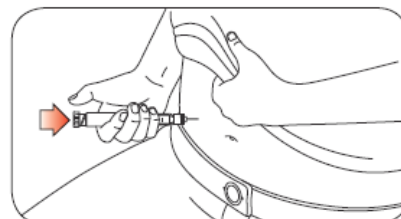
- ABASAGLAR sa injekciou podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti žalúdka, sedacieho svala, hornej časti nôh alebo hornej časti rúk.
- Pripravte si pokožku v mieste podania injekcie tak, ako vám to odporučil váš lekár.

**Krok 10:**

- Vpichnete ihlu do kože.
- Zatlačte dávkovacie tlačidlo úplne nadoraz, až kým sa nezastaví.
- Držte dávkovacie tlačidlo stlačené **a pomaly počítajte do 5**, predtým ako vyberiete ihlu z kože.



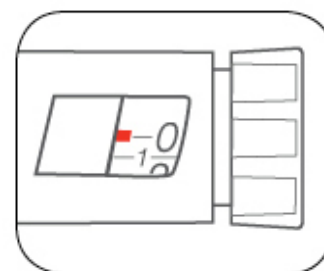
Nepokúšajte sa podať si inzulín otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si svoj inzulín NEPODÁTE.

**Krok 11:**

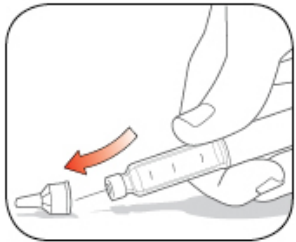
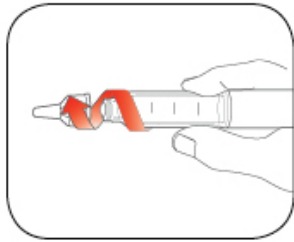
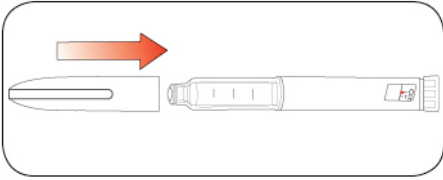
- Vytiahnite ihlu z kože.
 - Ak na hrote ihly ostala kvapka inzulínu, je to normálne. Neovplyvní to vašu dávku.
- Skontrolujte, aké číslo sa zobrazuje v dávkovacom okienku
 - Ak v dávkovacom okienku je „0“, podali ste si úplnú dávku.
 - Ak v dávkovacom okienku nie je „0“, **nenastavujte** si novú dávku. Vpichnete ihlu naspäť pod kožu a dokončíte injekciu.
 - Ak si **stále** myslíte, že ste si nepodali celú svoju dávku, **nepodávajte si ďalšiu dávku**. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi tak, ako vám povedal ošetrojúci lekár.
 - Ak je za normálnych okolností vaša dávka tvorená 2 injekciami, uistite sa, že ste si podali obe injekcie.

S každou injekciou sa piest posunie iba máličko, takže to nemusíte postrehnúť voľným okom.

Ak sa po vytiahnutí ihly z kože na pokožke objaví krv, zľahka pritlačte kúsok gázy alebo tampón na miesto podania. **Nemasírujte si toto miesto.**



Po podaní injekcie

Krok 12: • Opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly.	
Krok 13: • Odskrutkujte ihlu s krytom a zlikvidujte ju tak, ako vás poučil váš lekár. • Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu do pera.	
Krok 14: • Nasuňte vrchnák na pero tak, že zarovnáte sponu vrchnáku s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.	

Likvidácia pier a ihlief

- Použité ihly dajte do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Naplnenú nádobu odolnú voči prepichnutiu znova nepoužívajte.
- Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie pier a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť starostlivosť miestneho lekára alebo inštitucionálne postupy.

Uchovávanie pera

Nepoužité perá

- Nepoužité perá uchovávajte v chladničke pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- ABASAGLAR **neuchovávajte** v mrazničke. **Nepoužívajte** pero, ak bolo uchovávané v mrazničke.
- Ak bolo nepoužité pero uchovávané v chladničke, môže sa používať až do dátumu expirácie uvedeného na etikete.

Použité pero

- Pero, ktoré práve používate skladujte pri izbovej teplote [neprevyšujúcej 30 °C] a nevystavujte ho teplu ani svetlu.
- Použité pero sa má zlikvidovať po 28 dňoch, aj keď ešte obsahuje zvyšky inzulínu.

Všeobecné informácie o bezpečnom a účinnom používaní pera

- **Uchovávajte pero a ihly mimo dohľadu a dosahu detí.**
- **Nepoužívajte** pero, ak bola ktorákoľvek jeho časť zlomená alebo poškodená.
- Vždy majte pri sebe náhradné pero pre prípad, že sa to, ktoré používate, stratí alebo poškodí.

Riešenie problémov

- Ak nemôžete odstrániť vrchnák z pera, jemne otočte vrchnákom tam a späť a potom vrchnák rovno potiahnite.
- Ak sa ťažko stláča dávkovacie tlačidlo:
 - Pomôcť môže pomalšie stláčanie dávkovacieho tlačidla pri podávaní injekcie.
 - Môže byť upchatá ihla. Nasad'te novú ihlu a pero prestrieknite.
 - Do vnútra pera sa môže dostať prach, jedlo alebo tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy so svojím perom ABASAGLAR KwikPen, obráťte sa na svojho lekára.

Dátum poslednej revízie textu

Písomná informácia pre používateľa

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-glargín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu a návod na použitie naplneného pera ABASAGLAR Tempo predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je ABASAGLAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ABASAGLAR
3. Ako používať ABASAGLAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ABASAGLAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ABASAGLAR a na čo sa používa

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargín. Tento pozmenený inzulín je veľmi podobný ľudskému inzulínu.

ABASAGLAR sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

Diabetes mellitus (cukrovka) je ochorenie, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi. Inzulín-glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ABASAGLAR Tempo Pen

Nepoužívajte ABASAGLAR

Ak ste alergický (precitlivенý) na inzulín-glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ABASAGLAR, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré ste prediskutovali so svojim lekárom.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámečku na konci tejto písomnej informácie).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Abasaglar“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete
- dostatočných zásobách inzulínu atď.
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania
- časovom rozvrhu jedál a dávok inzulínu počas cestovania
- možných vplyvov zmeny časového pásma
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete

Ochorenia a úrazy

V nasledovných situáciách si môže liečba vášho diabetu vyžadovať zvýšenú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Ak ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Ak neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekársku starostlivosť. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Inzulínová liečba môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok (sú to látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Hoci sa to stáva veľmi zriedka, môžete potrebovať úpravu dávky.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu 2 a poruchou srdca alebo predchádzajúcou náhlou cievnu mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Zámena inzulínov

Vždy pred podaním injekcie musíte skontrolovať označenie inzulínu na škatuli a štítku pera, aby ste sa vylúčili zámenu ABASAGLARU za iné inzulíny.

Tempo Pen

Tempo Pen obsahuje magnet. Ak máte voperovanú zdravotnícku pomôcku, ako napríklad kardiostimulátor, táto nemusí fungovať správne, ak je Tempo Pen veľmi blízko pri nej. Magnetické pole má dosah približne do vzdialenosti 1,5 cm.

Deti

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním ABASAGLARU u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a ABASAGLAR

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že

hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- somatostatínové analógy (napríklad oktreotid, používa sa na liečenie zriedkavých ochorení, pri ktorých sa tvorí príliš veľa rastového hormónu),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatotropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klopazín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

ABASAGLAR a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poradte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlá, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

ABASAGLAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať ABASAGLAR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Hoci ABASAGLAR obsahuje rovnakú účinnú látku ako Toujeo (inzulín-glargín 300 jednotiek/ml), tieto lieky nie sú voľne zameniteľné. Zmena z jednej inzulínovej liečby na druhú vyžaduje lekárske predpis, lekárske dohľad a sledovanie hladiny glukózy v krvi. Na ďalšie informácie sa prosím opýtajte ošetrojúceho lekára.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko ABASAGLARU za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať podať si vyššiu alebo nižšiu dávku ABASAGLARU.

ABASAGLAR je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u detí a dospelých

ABASAGLAR sa môže používať u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších. Užívajte tento liek presne podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

Ako často sa ABASAGLAR používa

Potrebuje jednu injekciu ABASAGLARU každý deň v tom istom čase.

Spôsob podávania

ABASAGLAR sa podáva injekčne pod kožu. NEPODÁVAJTE ABASAGLAR do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte ABASAGLAR podávať. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako používať pero ABASAGLAR Tempo Pen

ABASAGLAR Tempo Pen je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín-glargín.

Pozorne si prečítajte "Návod na použitie pera ABASAGLAR Tempo Pen", ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to opísané v Návode na použitie.

Pred každým použitím musíte k peru pripojiť novú ihlu. Používajte len tie ihly, ktoré sa hodia na použitie s perom ABASAGLAR Tempo Pen (pozri "Návod na použitie pera ABASAGLAR Tempo Pen").

Pred každým podaním injekcie sa musí vykonať bezpečnostný test.

Pred každým použitím pera si náplň prezrite. Nepoužívajte pero ABASAGLAR Tempo Pen, ak v ňom objavíte nejaké častice. ABASAGLAR Tempo Pen použite iba vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode. Pred použitím ho nepretriasajte ani nemiešajte.

Každé pero má používať iba jeden pacient, aby sa predišlo možnému prenosu nákazy.

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť s perom ABASAGLAR Tempo Pen problém, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo sestrou.

Prázdne perá opakovane nepoužívajte a riadne ich zlikvidujte.

Nepoužívajte ABASAGLAR Tempo Pen, ak je poškodené alebo riadne nefunguje, musí sa zlikvidovať a musíte použiť nové pero Tempo Pen.

Pero Tempo Pen je určené na použitie s modulom Tempo Smart Button. Tento Tempo Smart Button je voliteľným prvkom, ktorý sa dá pripojiť k dávkovaciemu tlačidlu Tempo Pen a pomáha prenášať informácie o dávke do kompatibilnej mobilnej aplikácie. Tempo Pen podáva injekciu inzulínu s pripojeným modulom Tempo Smart Button alebo bez neho. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch dodaných s modulom Tempo Smart Button a mobilnou aplikáciou.

Ak použijete viac ABASAGLARU ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa ABASAGLARU**, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť ABASAGLAR

- Ak ste **vynechali dávku ABASAGLARU** alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Po podaní injekcie

Ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, skontrolujte si hladinu cukru v krvi predtým, ako sa rozhodnete, či si potrebujete podať ďalšiu injekciu.

Ak prestanete používať ABASAGLAR

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu ABASAGLAROM bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), okamžite podniknite kroky na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi závažná a je veľmi častá pri liečbe inzulínom (môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb). Nízka hladina cukru v krvi znamená, že v krvi nie je dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi klesne príliš nízko, môžete odpadnúť (upadnúť do bezvedomia). Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ďalšie informácie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Závažné alergické reakcie (zriedkavé; môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb) - prejavy môžu zahŕňať rozsiahle kožné reakcie (vyrážky a svrbenie po celom tele), závažný opuch kože alebo slizníc (angioedém), dýchavičnosť, pokles krvného tlaku s rýchlym srdcovým tepom a potením. Závažné alergické reakcie na inzulín môžu byť život ohrozujúcimi. Ak spozorujete prejavy závažnej alergickej reakcie, okamžite to oznámte lekárovi.

Kožné zmeny v mieste vpichu injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia, môže postihnúť až 1 zo 100 osôb) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia, môže postihnúť až 1 z 10 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častota výskytu nie je známa). Inzulín nemusí dobre zaúčinkovať, keď si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami. Striadajte miesta vpichu pri každej injekcii, aby ste predišli takýmto kožným zmenám.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

• Kožné a alergické reakcie v mieste vpichu

Prejavmi sú sčervenanie, neobvykle intenzívna bolesť pri vpichu, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Väčšina miernych reakcií na inzulín obvykle odznie o niekoľko dní až týždňov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

Použitie u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste vpichu (bolesť injekčného miesta, reakcia v mieste vpichu injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ABASAGLAR

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku pera po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužité perá

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte ABASAGLAR blízko mraziaceho výparníka ani zmrazených chladiacich vložiek.

Uchováajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Naplnené perá, ktoré sa už používali alebo slúžia ako náhrada, sa smú uchovávať najviac 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Použité pero neuchováajte v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte. Po každej injekcii nasadzte na pero vrchnák, aby ste ho chránili pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ABASAGLAR obsahuje

- Liečivo je inzulín-glargin. Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek liečiva inzulínu glargínu (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú: oxid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „ABASAGLAR obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.
- Tempo Pen obsahuje magnet (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

Ako vyzerá ABASAGLAR a obsah balenia

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere, Tempo Pen, je číry a bezfarebný roztok.

ABASAGLAR je dostupný v baleniach po 5 naplnených pier a v multibaleniach obsahujúcich 2 škatule, každá po 5 pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/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 6000

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 6817 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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).

Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo nastáva hyperglykémia?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- vaše inzulínové pero riadne nefunguje,

- ak cvičíte menej ako obvykle, máte stres (emocionálne vypätie, vzrušenie) alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže byť prejavom závažného stavu (ketoacidózy) spôsobenom nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo nastáva hypoglykémia?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na ABASAGLAR, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- *V tele*

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- *V mozgu*

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia. Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako ABASAGLAR,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a ABASAGLAR“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.

2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra. Zotavenie z hypoglykémie môže byť oneskorené, lebo ABASAGLAR má dlhotrvajúci účinok.

3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.

4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára. Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliťvať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Návod na použitie

ABASAGLAR 100 jednotiek/ml Tempo Pen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-glargin



PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY

Návod na použitie si prečítajte predtým, ako začnete užívať inzulín a vždy, keď začnete používať nové pero ABASAGLAR Tempo Pen. Môže obsahovať nové informácie. Táto písomná informácia nenahrádza rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave, ani o vašej liečbe.

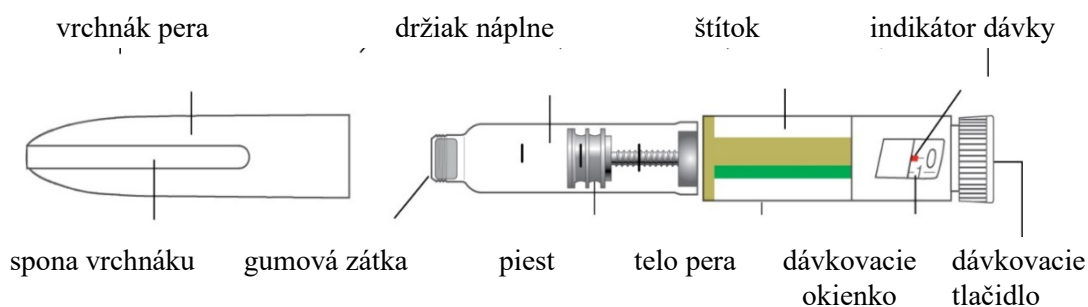
ABASAGLAR Tempo Pen („pero“) je jednorazové naplnené pero obsahujúce 300 jednotiek (3 ml) inzulínu glargínu. Jedným perom si môžete podať viacero dávok inzulínu. Pero dávkuje po 1 jednotke pri jednom otočení. V jednej injekcii si môžete podať 1 až 80 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 80 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.** Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb nemusíte postrehnúť voľným okom. Piest sa dostane na koniec náplne až vtedy, keď použijete všetkých 300 jednotiek obsiahnutých v pere.

Pero Tempo Pen je určené na použitie s modulom Tempo Smart Button. Tento Tempo Smart Button je voliteľným prvkom, ktorý sa dá pripojiť k dávkovaciemu tlačidlu Tempo Penu a pomáha prenášať informácie o dávke ABASAGLARU z tempo Penu do kompatibilnej mobilnej aplikácie. Tempo Pen podáva injekciu inzulínu s pripojeným modulom Tempo Smart Button alebo bez neho. Aby sa vaša dávka načítala alebo preniesla, Tempo Smart Button musí byť pripojený k Tempo Penu. Pritlačte Smart button na dávkovacie tlačidlo, kým nezačujete alebo neucítite, že sa Smart Button nacvakol namiesto. Prečítajte si pokyny dodané s modulom Tempo Smart Button a mobilnou aplikáciou, aby ste zistili ako preniesť údaje do aplikácie.

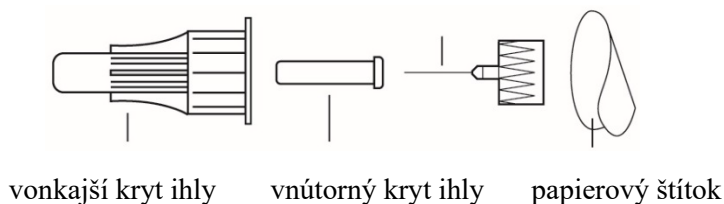
Svoje pero nikomu nepožičiavajte, ani vtedy, ak si vymeníte ihlu. Ihlu nepoužívajte opakovane, ani ju s nikým nezdieľajte. Mohli by ste na iných preniesť nákazu alebo sa nakaziť vy.

Pero nie je určené nevidiacim osobám ani osobám s poškodeným zrakom, pokiaľ im nemôže pomôcť osoba oboznámená s obsluhou pera.

Časti pera Tempo Pen



Časti ihly (ihly nie sú súčasťou balenia) ihla



dávkovacie tlačidlo



Ako rozpoznáte svoj ABASAGLAR Tempo Pen:

- farba pera: svetlo šedá
- dávkovacie tlačidlo: svetlo šedé
- štítok: svetlo šedé so zelenými pásmi

Čo potrebujete na podanie injekcie:

- pero Tempo Pen obsahujúce váš inzulín
- ihlu hodiacu sa k peru Tempo Pen (BD ihly spoločnosti Becton, Dickinson and Company)
- tampón

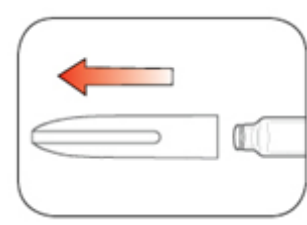
Ihly ani tampóny nie sú súčasťou balenia.

Príprava pera

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Skontrolujte pero, aby ste sa uistili, že používate správny druh inzulínu. Je to zvlášť dôležité v prípade, ak používate viac ako 1 druh inzulínu.
- **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie vyznačenom na štítku, alebo dlhšie ako 28 dní od prvého použitia pera.
- Na každú injekciu použite **novú ihlu**, aby ste predišli infekcii a možnému upchatiu ihly.

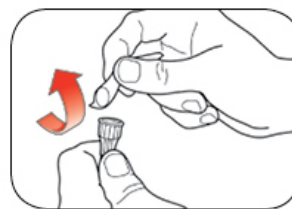
Krok 1:

- Stiahnite vrchnák z pera.
- – **Neodlepujte** z pera štítok.
- Tampónom očistite gumovú zátku.
- ABASAGLAR má byť číry a bezfarebný. **Nepoužívajte** ho, ak je zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice či zhluky častíc.



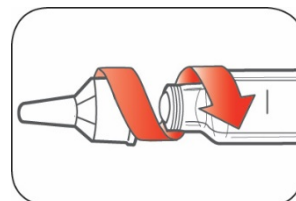
Krok 2:

- Vyberte si novú ihlu.
- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.



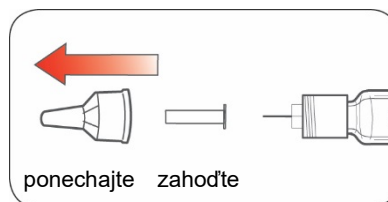
Krok 3:

- Nasadíte ihlu s krytom priamo na pero a otáčajte ihlou, kým nie je pevne nasadená.



Krok 4:

- Stiahnite vonkajší kryt ihly. **Nezahadzujte** ho.
- Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahodte ho.

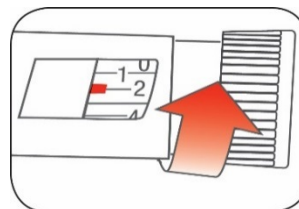


Prestreknutie pera**Prestreknite pero pred každou injekciou.**

- Prestreknúť pero znamená odstrániť z ihly a náplne vzduch, ktorý sa v nich mohol nahromadiť počas normálneho používania pera, a tak zaistiť, aby pero fungovalo správne.
- Ak pero **neprestreknete** pred každým podaním injekcie, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

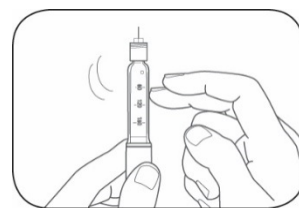
Krok 5:

- Otočením dávkovacieho tlačidla nastavte 2 jednotky na prestreknutie pera.



Krok 6:

- Otočte pero ihlou smerom nahor. Poklepte jemne po držiaku náplne, aby sa vzduchové bubliny nahromadili hore



Krok 7:

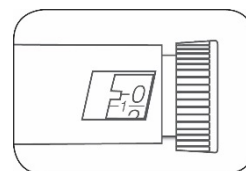
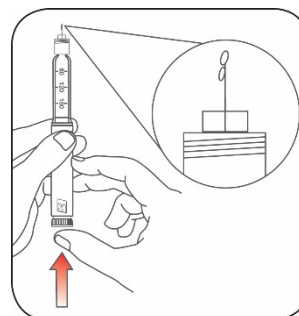
- Stále držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Stláčajte dávkovacie tlačidlo až kým sa nezastaví a v dávkovacom okienku sa objaví „0“. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené a pomaly počítajte do 5.

Na hrote ihly by ste mali vidieť inzulín.

- Ak inzulín **nevidíte**, zopakujte prestreknutie, nie však viac ako 4-krát.
- Ak sa **ani teraz** inzulín **neobjaví**, vymeňte ihlu a prestreknutie pera zopakujte.

•

Malé vzduchové bublinky sú normálne a množstvo vašej dávky neovplyvnia.



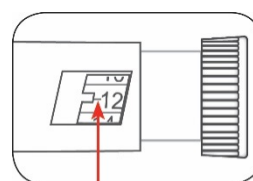
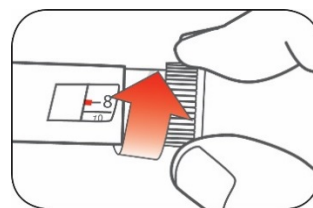
Nastavenie dávky

- V jednej injekcii si môžete podať 1 až 80 jednotiek.
- Ak potrebujete väčšiu dávku ako 80 jednotiek, musíte si podať viac injekcií.
 - Ak potrebujete pomôcť so správnym rozdelením dávky, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

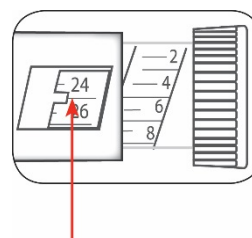
- Na každú injekciu použite novú ihlu a pero prestreknite.

Krok 8:

- Otáčajte dávkovacím tlačidlom na taký počet jednotiek, ktoré si potrebujete podať. Indikátor dávky má zobrazovať vašu dávku.
 - Pero dávkuje po 1 jednotke.
 - Pri otáčaní dávkovacieho tlačidla pero cvaká.
- **NENASTAVUJTE SI** svoju dávku tak, že budete počítať cvaknutia. Mohli by ste si nastaviť nesprávnu dávku.
 - Dávku si môžete upraviť otáčaním dávkovacieho tlačidla ktorýmkoľvek smerom dovtedy, kým nebude nastavená správna dávka zarovno s indikátorom dávky.
 - Na dávkovači sú vyznačené **párne** čísla
 - **Nepárne** čísla, za číslom 1, sú vyznačené ako plné čiary.



(Príklad: 12 jednotiek zobrazených v dávkovacom okienku)



(Príklad: 25 jednotiek zobrazených v dávkovacom okienku)

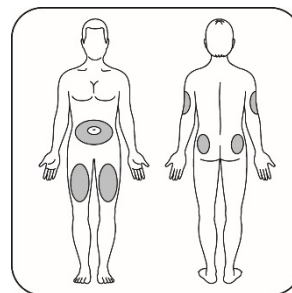
- **Vždy si skontrolujte číslice v dávkovacom okienku, aby ste sa uistili, že ste si nastavili správnu dávku.**
-
- Pero vám nedovolí nastaviť väčší počet jednotiek, ako v pere ostalo.
 - Ak si potrebujete podať viac inzulínu, ako počet jednotiek, ktoré v pere zostali, môžete si buď:
 - podať injekciu s množstvom inzulínu, ktoré ostalo v pere a potom použiť nové pero na podanie zvyšku svojej dávky **alebo**
 - na podanie úplnej dávky použiť nové pero.
 - Je normálne, ak v pere vidíte malé množstvo zvyšného inzulínu, ktoré si už nemôžete podať.

Podanie injekcie

- Podajte si inzulín tak, ako vám to ukázal váš lekár.
- Pri každom vpichu si meňte (rotujte) miesto podania.
- **Nepokúšajte sa** meniť si dávku počas podávania injekcie.

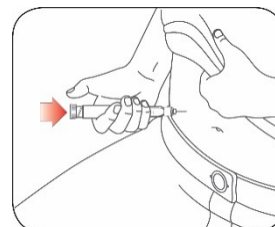
Krok 9:

- Vyberte si miesto podania injekcie.
- ABASAGLAR sa podáva pod kožu (subkutánne) v oblasti brucha, sedacieho svalu, hornej časti stehien alebo hornej časti ramien.
- Pripravte si pokožku v mieste podania injekcie tak, ako vám to odporučil váš lekár.



Krok 10:

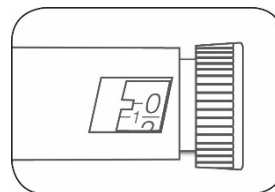
- Vpichnete si ihlu do kože.
- Zatlačte dávkovacie tlačidlo na doraz.
- Držte dávkovacie tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**, potom vytiahnite ihlu z kože.



Nepokúšajte sa podať si injekciu inzulínu otáčaním dávkovacieho tlačidla. Otáčaním dávkovacieho tlačidla si inzulín **NEPODÁTE**.

Krok č. 11:

- Vytiahnite ihlu z kože.
 - Ak na hrote ihly ostane kvapka inzulínu, je to normálne. Neovplyvní to vašu dávku.
- Skontrolujte číslo v dávkovacom okienku.
 - Ak v dávkovacom okienku vidíte „0“, podali ste si úplnú nastavenú dávku.
 - Ak v dávkovacom okienku nevidíte „0“, nepodali ste si úplnú dávku. Neotáčajte opakovane dávkovacím tlačidlom. Vpichnete ihlu opäť do kože a dokončíte podanie dávky.
 - Ak si **stále** myslíte, že ste si nepodali celú svoju dávku, **nezačínajte novú ani neopakujte dávku**. Kontrolujte si hladinu cukru v krvi, ako vás poučil váš lekár.
 - Ak si na úplnú dávku obvykle potrebujete podať 2 injekcie, nezabudnite si podať aj druhú injekciu.



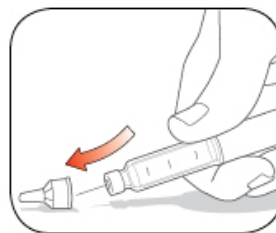
Pri podaní injekcie sa piest posunie iba máličko, takže ten pohyb ani nemusíte postrehnúť.

Ak sa po vytiahnutí ihly z kože na pokožke objaví krv, na miesto podania zľahka pritlačte kúsok gázy alebo tampón. **Nemasírujte si toto miesto.**

Po podaní injekcie

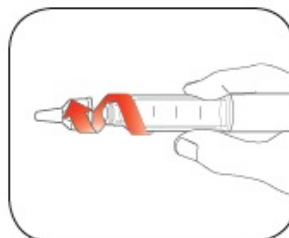
Krok 12:

- Na ihlu opatrne nasadíte vonkajší kryt.



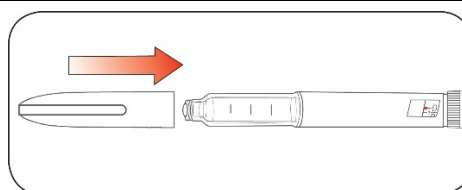
Krok 13:

- Odskrutkujte ihlu pomocou krytu a zlikvidujte ju podľa návodu nižšie (pozri časť **Likvidácia pier a ihl**).
- Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou, aby sa zabránilo vytekaniu, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu do pera.



Krok 14:

- Nasuňte znova vrchnák na pero tak, že zarovnáte sponu vrchnáku s dávkovacím okienkom a obe časti zatlačíte oproti sebe.



Likvidácia pier a ihl

- Použité ihly dajte do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostným vrchnákom.
- Neodhadzujte** ihly priamo do domového odpadu.
- Opýtajte sa svojho lekára na možnosti správnej likvidácie pera a nádoby odolnej voči prepichnutiu.
- Pokyny týkajúce sa manipulácie s ihlami nemajú nahrádzať miestne, zdravotnícke ani inštitucionálne predpisy.

Uchovávanie pera

Nepoužíte perá

- Nepoužíte perá uchovávajúte v chladničke pri teplotách 2°C až 8°C.
- ABASAGLAR **neuchovávajúte** v mrazničke. **Nepoužívajte** ho, ak predtým zamrzol.
- Ak boli nepoužíte perá uchovávané v chladničke, môžu sa používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.

Používané pero

- Pero, ktoré práve používate, uchovávajúte pri izbovej teplote (do 30°C) a chráňte ho pred prachom, jedlom a tekutinami, teplom a svetlom.
- Použíte pero zlikvidujte po 28 dňoch, aj v prípade, ak v ňom ostalo ešte trochu inzulínu.

Všeobecné informácie o bezpečnom a účinnom používaní pera

- Pero a ihly uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte** pero v prípade, ak niektorá jeho časť vyzerá zlomená alebo poškodená.
- Stále pri sebe noste náhradné pero, pre prípad, že sa to, ktoré používate, stratí alebo poškodí.

Riešenie problémov

- Ak nemôžete odstrániť vrchnák z pera, jemne otočte vrchnákom tam a späť a potom vrchnák stiahnite.
- Ak sa dávkovacie tlačidlo ťažko stláča :
 - pri podávaní injekcie môže pomôcť pomalšie stláčanie dávkovacieho tlačidla.

- ihla môže byť upchatá. Nasad'te novú ihlu a pero prestreknite.
- do vnútra pera sa mohol dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero. Pravdepodobne budete potrebovať recept od svojho lekára.

Ak máte akékoľvek otázky alebo máte nejaké problémy s ABASAGLAR Tempo Penom, obráťte sa na svojho lekára.

Tento návod bol revidovaný v