

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin* (kar ustreza 3,64 mg).

En vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

*pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje diabetesa mellitusa pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje insulin glargin, insulinski analog s podaljšanim delovanjem.

Zdravilo ABASAGLAR je treba aplicirati enkrat na dan, in sicer kadarkoli, vendar vsak dan ob istem času.

Odmerjanje (odmerek in čas apliciranja) mora biti prilagojeno individualno. Pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2 je mogoče zdravilo ABASAGLAR uporabljati tudi skupaj s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili.

Jakost tega preparata je navedena v enotah. Te enote veljajo izključno za insulin glargin in niso enake mednarodnim enotam (i.e.) ali enotam, ki se uporabljajo za izražanje jakosti drugih insulinskih analogov (glejte poglavje 5.1).

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

Pediatrična populacija

Mladostniki in otroci, stari 2 leti in več

Varnost in učinkovitost insulina glargin sta bili ugotovljeni pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več (glejte poglavje 5.1). Režim odmerjanja (odmerek in časovni razpored) je treba prilagoditi posamezniku.

Otroci, mlajši od 2 let

Varnost in učinkovitost insulina glargin nista bili ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinov na zdravilo ABASAGLAR

Pri prehodu s srednjedolgo- ali dolgodelujočega insulina na zdravljenje z zdravilom ABASAGLAR utegneta biti potrebna sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (odmerek in časovni razpored dodatnih običajnih insulinov ali hitro delujočih insulinskih analogov oz. odmerek peroralnih antidiabetikov).

Prehod z insulina NPH dvakrat na dan na zdravilo ABASAGLAR

Bolniki, ki z insulina NPH dvakrat na dan preidejo na zdravilo ABASAGLAR enkrat na dan, morajo za zmanjšanje nevarnosti nočne in zgodnje jutranje hipoglikemije dnevni odmerek bazalnega insulina v prvih tednih zdravljenja zmanjšati za 20 do 30%.

Prehod z insulina glargina 300 enot/ml na zdravilo ABASAGLAR

Zdravili ABASAGLAR in Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml) nista bioekvivalentni zdravili in nista neposredno medsebojno zamenljivi. Bolniki, ki spremenijo svoj režim z bazalnim insulinom tako, da z insulina glargina 300 enot/ml enkrat na dan preidejo na zdravilo ABASAGLAR enkrat na dan, morajo za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije svoj odmerek insulina zmanjšati za približno 20%.

V prvih tednih je treba to zmanjšanje vsaj delno nadomestiti s povečanjem odmerkov insulina ob obrokih, po tem obdobju pa je zdravljenje treba prilagajati individualno.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove.

Zaradi boljše urejenosti presnove in večje občutljivosti za insulin utegne biti potrebna nadaljnja prilagoditev odmerka. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če se npr. spremeni bolnikova telesna masa, način življenja ali čas apliciranja insulina, ali se pojavijo kakšne druge okoliščine, ki povečajo nagnjenost k hipoglikemiji ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih, ki zaradi protiteles proti humanemu insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, se lahko pri jemanju zdravila ABASAGLAR odziv na insulin izboljša.

Način uporabe

Zdravilo ABASAGLAR se daje subkutano.

Zdravila ABASAGLAR se ne sme dajati intravensko. Podaljšano delovanje insulina glargin je povezano s tem, da je injiciran v podkožno tkivo. Intravenska aplikacija običajnega subkutanega odmerka lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Koncentracija insulina ali glukoze v serumu se klinično ne razlikujeta pomembno, če je insulin glargin injiciran v trebuh, deltoidni predel ali stegno. Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjati.

Zdravila ABASAGLAR se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko danega zdravila.

Diabetična ketoacidoza

Zdravilo ABASAGLAR ni insulin prve izbire za zdravljenje diabetične ketoacidoze. V takšnih primerih je treba uporabiti običajni insulin, apliciran intravensko.

Potreba po insulinu in prilagajanje odmerka

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiperglikemijam ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustrezno tehniko injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (proizvajalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.

Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinov, zato se ob spremembi sheme zdravljenja lahko spremeni. Zaradi enakomernejšega sproščanja bazalnega insulina je pri insulinu glargin mogoče pričakovati manj nočnih, a več zgodnjih jutranjih hipoglikemij.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebej izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivno nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljenja s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:

- ki se jim urejenost glikemije občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Podaljšani učinek subkutanega insulina glargin lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebej natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Ti so:

- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevarjena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši nadzor presnove. Marsikdaj je indicirano testiranje urina za ketone in pogosto je treba prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi obstoja takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji (glejte poglavje 5.1).

Injekcijski peresniki, ki jih lahko uporabljate z vložki ABASAGLAR

Vložke lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo. Ne smete jih uporabljati z nobenim drugim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo, saj natančnost odmerjanja za druge injekcijske peresnike ni bila ugotovljena.

Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bili drugi insulini, posebno kratko delujoči insulini, pomotoma aplicirani namesto insulina glargin. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med zdravilom ABASAGLAR in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila ABASAGLAR in pioglitazona

Pri uporabi kombinacije pioglitazona in insulina poročajo o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila ABASAGLAR. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje teže in prisotnost edema. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti, v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka insulina glargin.

Med zdravili, ki lahko stopnjujejo učinek znižanja glukoze v krvi in povečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati, analogi somatostatina in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni, progestogeni, fenotiazinski derivati, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipični antipsihotiki (npr. klopazin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli ali alkohol lahko učinek znižanja glukoze v krvi pri insulinu bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, guanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za insulin glargin ni na voljo kliničnih podatkov iz nadzorovanih kliničnih preskušanj od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Večja količina podatkov o nosečnicah (več kot 1.000 izidov nosečnosti) ne kaže nobenih posebnih neželenih učinkov insulina glargin na nosečnost; prav tako ne kaže, da bi insulin glargin povzročal posebne malformacije, fetotoksične učinke ali toksične učinke na novorojenčka.

Podatki iz študij na živalih ne kažejo na reprodukcijsko toksičnost.

Med nosečnostjo lahko pride v poštev uporaba zdravila ABASAGLAR, če je klinično potrebna.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro urejenost presnove, da se preprečijo neželeni izidi, povezani s hiperglikemijo. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (povečano tveganje za hipoglikemijo). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov zaužitega insulina glargin na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin glargin kot peptid v človeških prebavilih prebavi v aminokisliline.

Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Hipoglikemija (zelo pogosta), na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom, se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavje 4.4).

V tabeli prikazani neželeni učinki

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; zelo redki: $< 1/10.000$ in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznan a pogostn ost

Bolezni imunskega sistema						
Alergijske reakcije				X		
Presnovne in prehranske motnje						
Hipoglikemija	X					
Bolezni živčevja						
Disgevizija					X	
Očesne bolezni						
Okvare vida				X		
Retinopatija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipohipertrofija		X				
Lipoatrofija			X			
Kožna amiloidoza						X
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva						
Mialgija					X	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije						
Reakcije na mestu injiciranja		X				
Edem				X		

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne. Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglipopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.

Bolezni imunskega sistema

Takojšnje alergijske reakcije na insulin so redke. Takšne reakcije na insulin (tudi na insulin glargin) ali pomožne snovi so lahko povezane tudi npr. z generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom ter so lahko smrtno nevarne.

Očesne bolezni

Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša. Pri bolnikih s proliferativno retinopatijo lahko hude hipoglikemije povzročijo prehodno slepoto, zlasti če retinopatija ni zdravljena s fotokoagulacijo.

Bolezni kože in podkožja

Na injekcijskem mestu se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava injekcijskih mest na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Reakcije na mestu injiciranja so pordelost, bolečine, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko lahko insulin povzroči zadrževanje natrija in edeme, še zlasti, če intenzivirano insulinsko zdravljenje izboljša presnovno urejenost, ki je bila prej slaba.

Pediatrična populacija

Navadno je varnostni profil otrok in mladostnikov (starih ≤ 18 let), podoben varnostnemu profilu odraslih bolnikov. Med neželenimi učinki, poročanimi v postmarketinških raziskavah, se pri otrocih in mladostnikih starih (≤ 18 let) v primerjavi z odraslimi bolniki relativno pogosteje pojavljajo reakcije na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožne reakcije (srbenje, urtikarija). Kliničnih študij pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Obvladovanje

Blage hipoglikemije je običajno mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, generaliziranimi krči ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini za injiciranje z dolgotrajnim delovanjem in analogi. Oznaka ATC: A10AE04.

Zdravilo ABASAGLAR je biološko podobno zdravilo. Podrobne informacije so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila, <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja

Insulin glargin je analog humanega insulina, pripravljen tako, da je pri nevtralnem pH slabo topen. Pri kislem pH raztopine za injiciranje zdravila ABASAGLAR (pH 4) pa je popolnoma topen. Po injiciranju v podkožje se kisl raztopina nevtralizira. Nastanejo mikroprecipitati, iz katerih se trajno

sprošča majhna količina insulina glargin. To zagotavlja enakomeren, predvidljiv časovni potek koncentracije brez vrhov ter podaljšano delovanje.

Insulin glargin se presnovi v 2 aktivna presnovka, M1 in M2 (glejte poglavje 5.2).

Vezava na insulinske receptorje

Študije *in vitro* kažejo, da je afiniteta insulina glargina in njegovih presnovkov M1 in M2 za človeške insulinske receptorje podobna afiniteti humanega insulina.

Vezava na receptorje za IGF-1: Afiniteta insulina glargina za humani receptor IGF-1 je približno 5-do 8-krat večja kot afiniteta humanega insulina (vendar približno 70- do 80-krat manjša kot afiniteta IGF-1), presnovka M1 in M2 pa se na receptor za IGF-1 vežeta z nekoliko manjšo afiniteto kot humani insulin.

Celotna terapevtska koncentracija insulina (insulina glargina in njegovih presnovkov) je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 bistveno manjša od koncentracije, potrebne za polovično največjo zasedenost receptorjev za IGF-1 in posledično aktivacijo mitogeno-proliferacijske poti, ki jo sproža receptor za IGF-1. Fiziološke koncentracije endogenega IGF-1 lahko aktivirajo mitogeno-proliferacijsko pot. Vendar so terapevtske koncentracije med insulinskim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z zdravilom ABASAGLAR, bistveno manjše kot farmakološke koncentracije, potrebne za aktivacijo poti IGF-1.

Farmakodinamični učinki

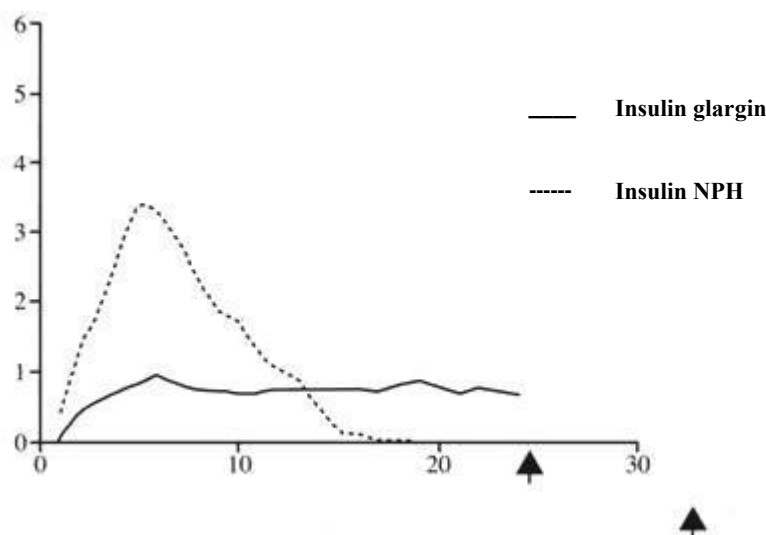
Temeljno delovanje insulina, tudi insulina glargin, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi znižujejo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnem mišičju in maščevju, ter z zaviranjem tvorbe glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

Klinične farmakološke študije so dokazale, da sta intravensko uporabljena insulin glargin in humani insulin v enakih odmerkih ekvipotentna. Na časovni potek delovanja insulina glargin lahko, tako kot pri vseh insulinih, vplivajo telesna dejavnost in drugi spremenljivi dejavniki.

V študijah z evglíkemično vkleñjenostjo pri zdravih preiskovancih ali bolnikih z diabetesom tipa 1 je bil začetek delovanja subkutano apliciranega insulina glargin počasnejši kot humanega insulina NPH, potek njegovega delovanja je bil enakomeren in brez vrhov, trajanje delovanja pa podaljšano.

Spodnji graf prikazuje rezultate študij pri bolnikih:

Slika 1: Potek delovanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1



Čas (h) po subkutanem injiciranju

Konec opazovanja

*določena kot količina infundirane glukoze, potrebna za vzdrževanje stalne koncentracije glukoze v plazmi (povprečne urne vrednosti)

Dolgotrajnejše delovanje subkutanega insulina glargin je neposredno povezano z njegovo počasnejšo absorpcijo in podpira uporabo enkrat na dan. Časovni potek delovanja insulina in insulinskih analogov, kakršen je insulin glargin, se lahko zelo razlikuje tako med posamezniki kot pri eni in isti osebi.

V klinični študiji so bili simptomi hipoglikemije in protiregulacijski hormonski odzivi po intravenski uporabi insulina glargin in humanega insulina pri zdravih prostovoljcih in bolnikih z diabetesom tipa 1 podobni.

Klinična varnost in učinkovitost

V kliničnih študijah so protitelesa, ki navzkrižno reagirajo s človeškim insulinom in insulinom glargin, enako pogosto ugotavljali med prejemniki insulina NPH in insulina glargin.

Učinke insulina glargin (enkrat na dan) na diabetično retinopatijo so raziskali v odprti, petletni, z NPH kontrolirani študiji (NPH apliciran dvakrat na dan) pri 1.024 bolnikih z diabetesom tipa 2, pri katerih so napredek retinopatije za tri ali več stopenj po lestvici ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) preiskovali s slikanjem očesnega ozadja. Ko so primerjali insulin glargin z insulinom NPH, pri razvoju diabetične retinopatije niso opazili pomembnih razlik.

Študija ORIGIN (izboljšanje izida z začetnim dajanjem glargina) je bila multicentrična, randomizirana študija s faktorskim načrtom, opravljena na 12.537 preiskovanceh z velikim srčno-žilnim (SŽ) tveganjem z moteno glukozo na tešče (IFG) ali moteno glukozno toleranco (IGT) (12 % preiskovancev) ali diabetesom tipa 2, zdravljenim z ≤ 1 peroralnim antidiabetikom (88 % preiskovancev). Preiskovanci so po randomizaciji (1:1) prejeli insulin glargin (n=6264), titriran tako, da so dosegli FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ali standardno zdravljenje. Prvi primarni izid učinkovitosti je bil čas do prvega pojava srčno-žilne smrti, neusodnega miokardnega infarkta (MI), neusodne možganske kapi, drugi primarni izid učinkovitosti pa je bil čas do prvega pojava katerega koli od prvih primarnih dogodkov, do revaskularizacijskega posega (koronarni, karotidni ali periferni) ali do hospitalizacija zaradi popuščanja srca.

Sekundarni opazovani dogodki so vključevali celokupno smrtnost in sestavljeni mikrovaskularni izid.

Insulin glargin v primerjavi s standardnim zdravljenjem ni spremenil relativnega tveganja za srčno-žilno bolezen in srčno-žilno smrtnost. Med insulinom glargin in standardnim zdravljenjem ni bilo razlik glede dveh primarnih izidov, glede katere koli komponente opazovanega dogodka, ki je vključevala te izide, glede celokupne smrtnosti in glede sestavljenega mikrovaskularnega izida.

Povprečni odmerek insulina glargin do konca študije je bil 0,42 enote/kg. Ob izhodišču so imeli preiskovanci mediano vrednost HbA1c 6,4 %, mediane vrednosti HbA1c med zdravljenjem pa so bile med 5,9 in 6,4 % v skupini z insulinom glargin in med 6,2 in 6,6 % v skupini s standardnim zdravljenjem ves čas spremljanja. Stopnji hude hipoglikemije (prizadeti preiskovanci na 100 udeleženskih let izpostavljenosti) sta bili 1,05 v skupini z insulinom glargin in 0,30 v skupini s standardnim zdravljenjem, stopnji potrjene hipoglikemije, ki ni bila huda, pa sta bili 7,71 v skupini z insulinom glargin in 2,44 v skupini s standardnim zdravljenjem. V času te šestletne študije 42 % preiskovancev v skupini z insulinom glargin ni doživelo nobene hipoglikemije.

Ob zadnjem obisku med zdravljenjem se je telesna masa od izhodišča v skupini z insulinom glargin povprečno povečala za 1,4 kg, in v skupini s standardnim zdravljenjem povprečno zmanjšala za 0,8 kg.

Pediatrična populacija

V randomizirani, kontrolirani klinični študiji so pediatrične bolnike (stare od 6 do 15 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 (n=349) 28 tednov zdravili z bazalno-bolusnim insulinskim režimom, pri katerem je bil pred vsakim obrokom uporabljen navadni humani insulin. Insulin glargin so uporabljali enkrat na dan pred spanjem, humani insulin NPH pa enkrat ali dvakrat na dan. V obeh terapevtskih skupinah so ugotovili podobne učinke na glikirani hemoglobin in incidenco simptomatskih hipoglikemij, a glukoza v plazmi na tešče se je v primerjavi z izhodiščem v skupini z insulinom glargin zmanjšala bolj kot v skupini z insulinom NPH. V skupini, ki je uporabljala insulin glargin, je bilo tudi manj hudih hipoglikemij. Sto trinštirideset (143) bolnikov, ki so v tej študiji uporabljali insulin glargin, je zdravljenje z njim nadaljevalo v nekontrolirani podaljšani študiji, v kateri je povprečno spremljanje trajalo 2 leti. Med tem podaljšanim zdravljenjem z insulinom glargin niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

Opravljen je bila tudi navzkrižna študija za primerjavo insulina glargin skupaj z insulinom lispro ter insulina NPH skupaj z navadnim humanim insulinom (vsako zdravljenje je bilo uporabljano 16 tednov v slučajnem zaporedju). Študija je zajela 26 mladostnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 12 do 18 let. Tako kot v zgoraj opisani pediatrični študiji je bilo tudi v tej študiji znižanje glukoze v plazmi na tešče v primerjavi z izhodiščem večje v skupini, ki je uporabljala insulin glargin, kot v skupini, ki je uporabljala insulin NPH. Spremembe HbA1c v primerjavi z izhodiščem so bile med terapevtskima skupinama podobne. Toda vrednosti glukoze v krvi čez noč so bile v skupini z insulinom glargin in insulinom lispro značilno večje kot v skupini z insulinom NPH in navadnim insulinom; povprečna najnižja vrednost je bila v prvi skupini 5,4 mM in v drugi 4,1 mM. Ustrezno so bile incidence nočne hipoglikemije 32-% v skupini z insulinom glargin/insulinom lispro, v skupini z insulinom NPH/redni skupini pa 52-%.

Opravljen je bila 24-tedenska študija za primerjavo bazalnih insulinov, tj. insulina glargin, ki so ga uporabljali enkrat na dan (zjutraj), in insulina NPH, ki so ga uporabljali enkrat ali dvakrat na dan. Študija je zajela 125 otrok s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do 6 let. V obeh skupinah so pred obroki prejeli bolusni insulin. Primarni cilj, dokazati neinferiornost insulina glargin v primerjavi z insulinom NPH v zvezi z hipoglikemijami, ni bil dokazan - opazen je bil trend povečanja hipoglikemičnih dogodkov z insulinom glargin [razmerje insulin glargin : NPH (95 % IZ) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glikirani hemoglobin in variabilnost glukoze sta bila v obeh skupinah primerljiva. V tem preskušanju niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Koncentracija insulina v serumu pri zdravih preiskovancih in diabetikih je po subkutani injekciji insulina glargin v primerjavi s humanim insulinom NPH pokazala počasnejšo in mnogo dolgotrajnejšo absorpcijo ter ni imela vrha. Koncentracija se je torej skladala s časovnim potekom farmakodinamičnega delovanja insulina glargin. Slika 1 zgoraj prikazuje časovni potek delovanja insulina glargin in insulina NPH.

Enkrat na dan injicirani insulin glargin doseže koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja v 2 do 4 dneh po prvem odmerku.

Biotransformacija

Po subkutanem injiciranju bolnikom s sladkorno boleznijo se insulin glargin hitro presnovi na karboksilnem koncu verige beta; nastaneta aktivna presnovka M1 (21A-Gly-insulin) in M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Izpostavljenost presnovku M1 se povečuje z uporabljenim odmerkom insulina glargin.

Farmakokinetični in farmakodinamski izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega insulina glargin temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1. Insulin glargin in presnovek M2 pri veliki večini preiskovancev nista bila zaznavna; če sta bila zaznavna, pa njuna koncentracija ni bila odvisna od uporabljenega odmerka insulina glargin.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja insulina glargin po intravenski uporabi je primerljiv tistemu pri humanem insulinu.

Posebne skupine bolnikov

Analize podskupin po starosti in spolu v kliničnih študijah niso pokazale razlik v varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, zdravljenih z insulinom glargin, v primerjavi s celotno raziskovano populacijo.

Pediatrična populacija

Študija farmakokinetike pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 6 let, je bila izvedena v eni klinični študiji (glejte poglavje 5.1). »Najnižje« plazemske ravni insulina glargin in njegovih glavnih metabolitov, M1 in M2, so bile izmerjene pri otrocih, zdravljenih z insulinom glargin - plazemske koncentracije so podobne kot pri odraslih. Pri dolgotrajni uporabi niso dokazali kopičenja insulina glargina ali njegovih presnovkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov oksid
metakrezol
glicerol

klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rok uporabnosti po prvi uporabi

Zdravilo lahko shranjujete največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku.

Pokrovček peresnika morate po vsakem injiciranju namestiti nazaj na peresnik, da ga zaščitite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zdravila ABASAGLAR ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V uporabi

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml raztopine v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz halobutilne gume) in zaporno ploščico (iz poliizoprenskega laminata in halobutilne gume) z aluminijasto zaporko.

Na voljo so pakiranja po 5 in 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravila ABASAGLAR se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali drugim zdravilom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Insulinski peresnik

Vložke ABASAGLAR lahko uporabljate samo skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom Lilly za večkratno uporabo (glejte poglavje 4.4).

Peresnik morate uporabljati, kot je priporočeno v informacijah, priloženih pripomočku.

Navodila za uporabo peresnika morate natančno upoštevati, ko vstavljate vložek, pritrdjete iglo in dajete injekcijo insulina.

Če je insulinski peresnik poškodovan ali če ne deluje pravilno (zaradi mehanskih okvar), ga morate zavreči in uporabiti nov insulinski peresnik.

Vložek

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence. Ker je zdravilo ABASAGLAR raztopina, pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja. Pred injiciranjem morate odstraniti zračne mehurčke iz vložka (glejte navodila za uporabo peresnika).

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, lahko posamezen peresnik uporablja le en bolnik.

Praznih vložkov ne smete znova polniti, pač pa jih je treba ustrezno zavreči.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glargin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. september 2014

Datum zadnjega podaljšanja: 25. julij 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Datum zadnje revizije besedila: 8. avgust 2019

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila, <http://www.ema.europa.eu>

1. IME ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin* (kar ustreza 3,64 mg).

En peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

* pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje diabetesa mellitusa pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje insulin glargin, insulinski analog s podaljšanim delovanjem.

Zdravilo ABASAGLAR je treba aplicirati enkrat na dan, in sicer kadarkoli, vendar vsak dan ob istem času.

Odmerjanje (odmerek in čas apliciranja) mora biti prilagojeno individualno. Pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2 je mogoče zdravilo ABASAGLAR uporabljati tudi skupaj s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili.

Jakost tega preparata je navedena v enotah. Te enote veljajo izključno za insulin glargin in niso enake mednarodnim enotam (i.e.) ali enotam, ki se uporabljajo za izražanje jakosti drugih insulinskih analogov (glejte poglavje 5.1).

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

Pediatrična populacija

Mladostniki in otroci, stari 2 leti in starejši

Varnost in učinkovitost insulina glargin sta bili ugotovljeni pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in starejših (glejte poglavje 5.1). Režim odmerjanja (odmerek in časovni raspored) je treba prilagoditi posamezniku.

Otroci, mlajši od 2 let

Varnost in učinkovitost insulina glargin nista bili ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinov na zdravilo ABASAGLAR

Pri prehodu s srednjedolgo- ali dolgodelujočega insulina na zdravljenje z zdravilom ABASAGLAR utegneta biti potrebna sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (odmerek in časovni raspored dodatnih običajnih insulinov ali hitrodelujočih insulinskih analogov oz. odmerek peroralnih antidiabetikov).

Prehod z insulina NPH dvakrat na dan na zdravilo ABASAGLAR

Bolniki, ki z insulina NPH dvakrat na dan preidejo na zdravilo ABASAGLAR enkrat na dan, morajo za zmanjšanje nevarnosti nočne in zgodnje jutranje hipoglikemije dnevni odmerek bazalnega insulina v prvih tednih zdravljenja zmanjšati za 20 do 30%.

Prehod z insulina glargina 300 enot/ml na zdravilo ABASAGLAR

Zdravili ABASAGLAR in Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml) nista bioekvivalentni zdravili in nista neposredno medsebojno zamenljivi. Bolniki, ki spremenijo svoj režim z bazalnim insulinom tako, da z insulina glargina 300 enot/ml enkrat na dan preidejo na zdravilo ABASAGLAR enkrat na dan, morajo za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije svoj odmerek insulina zmanjšati za približno 20%.

V prvih tednih je treba to zmanjšanje vsaj delno nadomestiti s povečanjem odmerkov insulina ob obrokih, po tem obdobju pa je zdravljenje treba prilagajati individualno.

Med preходом in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove.

Zaradi boljše urejenosti presnove in večje občutljivosti za insulin utegne biti potrebna nadaljnja prilagoditev odmerka. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če se npr. spremeni bolnikova telesna masa, način življenja ali čas apliciranja insulina, ali se pojavijo kakšne druge okoliščine, ki povečajo nagnjenost k hipoglikemiji ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih, ki zaradi protiteles proti humanemu insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, se lahko pri jemanju zdravila ABASAGLAR odziv na insulin izboljša.

Način uporabe

Zdravilo ABASAGLAR se daje subkutano.

Zdravila ABASAGLAR se ne sme dajati intravensko. Podaljšano delovanje insulina glargin je povezano s tem, da je injiciran v podkožno tkivo. Intravenska aplikacija običajnega subkutanega odmerka lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Koncentracija insulina ali glukoze v serumu se klinično ne razlikujeta pomembno, če je insulin glargin injiciran v trebuh, deltoidni predel ali stegno. Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjati.

Zdravila ABASAGLAR se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

Pred uporabo zdravila ABASAGLAR raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku morate pozorno prebrati Navodila za uporabo na vloženem lističu (glejte poglavje 6.6).

KwikPen

Peresnik KwikPen je registriran v dveh oblikah pakiranja. Ena dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju, druga pa dostavi od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Potrebni odmerek se nastavi v enotah. Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku.

Tempo Pen

Peresnik Tempo Pen dostavi od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto v enkratnem injiciranju. Potrebni odmerek se nastavi v enotah. Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku.

Peresnik Tempo Pen je mogoče uporabljati z izbirnim modulom za prehod, gumbom Tempo Smart (glejte poglavje 6.6).

Pri uporabi peresnika Tempo Pen, gumba Tempo Smart in mobilne aplikacije velja enako kot za vse injekcije insulina – bolnika je treba poučiti, naj si preveri raven sladkorja v krvi, kadar razmišlja ali se odloča o drugi injekciji, če ni prepričan, koliko si je že injiciral.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijsko številko danega zdravila.

Diabetična ketoacidoza

Zdravilo ABASAGLAR ni insulin prve izbire za zdravljenje diabetične ketoacidoze. V takšnih primerih je treba uporabiti običajni insulin, apliciran intravensko.

Potreba po insulinu in prilagajanje odmerka

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiperglikemijam ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustrezno tehniko injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (proizvajalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.

Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinov, zato se ob spremembi sheme zdravljenja lahko spremeni. Zaradi enakomernejšega sproščanja bazalnega insulina je pri insulinu glargin mogoče pričakovati manj nočnih, a več zgodnjih jutranjih hipoglikemij.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebej izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivno nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozi koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:

- ki se jim urejenost glikemije občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Podaljšani učinek subkutanega insulina glargin lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebej natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Ti so:

- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpušчени obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši nadzor presnove. Marsikdaj je indicirano testiranje urina za ketone in pogosto je treba prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruha itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insulinska protitelesa

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek insulinskih protiteles. V redkih primerih je zaradi obstoja takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmere insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji (glejte poglavje 5.1).

Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bili drugi insulini, posebno kratko delujoči insulini, pomotoma aplicirani namesto insulina glargin. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med zdravilom ABASAGLAR napolnjen injekcijski peresnik ter drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila ABASAGLAR in pioglitazona

Pri uporabi kombinacije pioglitazona in insulina poročajo o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila ABASAGLAR. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje teže in prisotnost edema. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti, v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

Peresnik Tempo

Peresnik Tempo vsebuje magnet (glejte poglavje 6.5), ki lahko moti delovanje vsadnih električnih medicinskih pripomočkov, kot je npr. srčni spodbujevalnik. Magnetno polje se širi približno 1,5 cm.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka insulina glargin.

Med zdravili, ki lahko stopnjujejo učinek znižanja glukoze v krvi in povečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati, analogi somatostatina in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni, progestogeni, fenotiazinski derivati, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipični antipsihotiki (npr. klozapin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli ali alkohol lahko učinek znižanja glukoze v krvi pri insulinu bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za insulin glargin ni na voljo kliničnih podatkov iz nadzorovanih kliničnih preskušanj od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Večja količina podatkov o nosečnicah (več kot 1.000 izidov nosečnosti) ne kaže nobenih posebnih neželenih učinkov insulina glargin na nosečnost; prav tako ne kaže, da bi

insulin glargin povzročal posebne malformacije, fetotoksične učinke ali toksične učinke na novorojenčka.

Podatki iz študij na živalih ne kažejo na reprodukcijsko toksičnost.

Med nosečnostjo je treba uporabo zdravila ABASAGLAR, če je klinično potrebna, presoditi.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro urejenost presnove, da se preprečijo neželeni izidi, povezani s hiperglikemijo. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (povečano tveganje za hipoglikemijo). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov zaužitega insulina glargin na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin glargin kot peptid v človeških prebavilih prebavi v aminokisliline.

Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali uporabi strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Hipoglikemija (zelo pogosta), na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom, se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavje 4.4).

V tabeli prikazani neželeni učinki

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenči (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; zelo redki: $< 1/10.000$ in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost

Bolezni imunskega sistema						
Alergijske reakcije				X		
Presnovne in prehranske motnje						
Hipoglikemija	X					
Bolezni živčevja						
Disgevizija					X	
Očesne bolezni						
Okvare vida				X		
Retinopatija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipohipertrofija		X				
Lipoatrofija			X			
Kožna amiloidoza						X
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva						
Mialgija					X	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije						
Reakcije na mestu injiciranja		X				
Edem				X		

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne. Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglipopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.

Bolezni imunskega sistema

Takojšnje alergijske reakcije na insulin so redke. Takšne reakcije na insulin (tudi na insulin glargin) ali pomožne snovi so lahko povezane tudi npr. z generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom ter so lahko smrtno nevarne.

Očesne bolezni

Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša. Pri bolnikih s proliferativno retinopatijo lahko hude hipoglikemije povzročijo prehodno slepoto, zlasti če retinopatija ni zdravljena s fotokoagulacijo.

Bolezni kože in podkožja

Na injekcijskem mestu se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava injekcijskih mest na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Reakcije na mestu injiciranja so pordelost, bolečine, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko lahko insulin povzroči zadrževanje natrija in edeme, še zlasti, če intenzivirano insulinsko zdravljenje izboljša presnovno urejenost, ki je bila prej slaba.

Pediatrična populacija

Navadno je varnostni profil otrok in mladostnikov (starih ≤ 18 let), podoben varnostnemu profilu odraslih bolnikov. Med neželenimi učinki, poročanimi v postmarketinških raziskavah, se pri otrocih in mladostnikih starih (≤ 18 let) v primerjavi z odraslimi bolniki relativno pogosteje pojavljajo reakcije na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožne reakcije (srbenje, urtikarija). Kliničnih študij pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Obvladovanje

Blage hipoglikemije je običajno mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, generaliziranimi krči ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini za injiciranje z dolgotrajnim delovanjem in analogi. Oznaka ATC: A10AE04.

Zdravilo ABASAGLAR je biološko podobno zdravilo. Podrobne informacije so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila, <http://www.ema.europa.eu/>.

Mehanizem delovanja

Insulin glargin je analog humanega insulina, pripravljen tako, da je pri nevtralnem pH slabo topen. Pri kislem pH raztopine za injiciranje zdravila ABASAGLAR (pH 4) pa je popolnoma topen. Po injiciranju v podkožje se kisl raztopina nevtralizira. Nastanejo mikroprecipitati, iz katerih se trajno

sprošča majhna količina insulina glargin. To zagotavlja enakomeren, predvidljiv časovni potek koncentracije brez vrhov ter podaljšano delovanje.

Insulin glargin se presnovi v 2 aktivna presnovka, M1 in M2 (glejte poglavje 5.2).

Vezava na insulinske receptorje

Študije *in vitro* kažejo, da je afiniteta insulina glargina in njegovih presnovkov M1 in M2 za človeške insulinske receptorje podobna afiniteti humanega insulina.

Vezava na receptorje za IGF-1: Afiniteta insulina glargina za humani receptor IGF-1 je približno 5-do 8-krat večja kot afiniteta humanega insulina (vendar približno 70- do 80-krat manjša kot afiniteta IGF-1), presnovka M1 in M2 pa se na receptor za IGF-1 vežeta z nekoliko manjšo afiniteto kot humani insulin.

Celotna terapevtska koncentracija insulina (insulina glargina in njegovih presnovkov) je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 bistveno manjša od koncentracije, potrebne za polovično največjo zasedenost receptorjev za IGF-1 in posledično aktivacijo mitogeno-proliferacijske poti, ki jo sproža receptor za IGF-1. Fiziološke koncentracije endogenega IGF-1 lahko aktivirajo mitogeno-proliferacijsko pot. Vendar so terapevtske koncentracije med insulinskim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z zdravilom ABASAGLAR, bistveno manjše kot farmakološke koncentracije, potrebne za aktivacijo poti IGF-1.

Farmakodinamični učinki

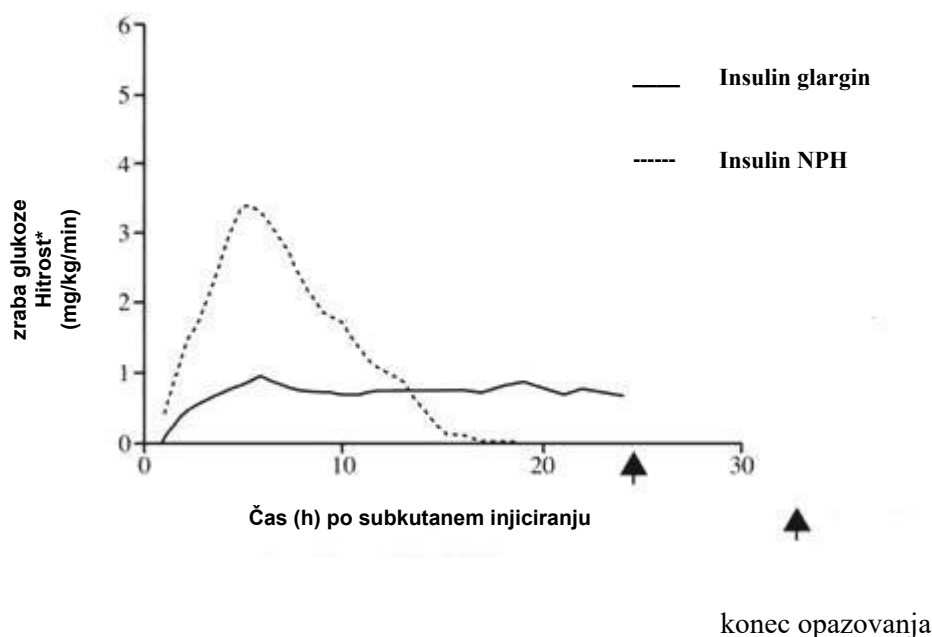
Temeljno delovanje insulina, tudi insulina glargin, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi znižujejo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnem mišičju in maščevju, ter z zaviranjem tvorbe glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

Klinične farmakološke študije so dokazale, da sta intravensko uporabljena insulin glargin in humani insulin v enakih odmerkih ekvipotentna. Na časovni potek delovanja insulina glargin lahko, tako kot pri vseh insulinih, vplivajo telesna dejavnost in drugi spremenljivi dejavniki.

V študijah z evglíkemično vkljenjenostjo pri zdravih preiskovancih ali bolnikih z diabetesom tipa 1 je bil začetek delovanja subkutano apliciranega insulina glargin počasnejši kot humanega insulina NPH, potek njegovega delovanja je bil enakomeren in brez vrhov, trajanje delovanja pa podaljšano.

Spodnji graf prikazuje rezultate študij pri bolnikih:

Slika 1: Potek delovanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1



*določena kot količina infundirane glukoze, potrebna za vzdrževanje stalne koncentracije glukoze v plazmi (povprečne urne vrednosti)

Dolgotrajnejše delovanje subkutanega insulina glargin je neposredno povezano z njegovo počasnejšo absorpcijo in podpira uporabo enkrat na dan. Časovni potek delovanja insulina in insulinskih analogov, kakršen je insulin glargin, se lahko zelo razlikuje tako med posamezniki kot pri eni in isti osebi.

V klinični študiji so bili simptomi hipoglikemije in protiregulacijski hormonski odzivi po intravenski uporabi insulina glargin in humanega insulina pri zdravih prostovoljcih in bolnikih z diabetesom tipa 1 podobni.

Klinična varnost in učinkovitost

V kliničnih raziskavah so protitelesa, ki navzkrižno reagirajo s človeškim insulinom in insulinom glargin, enako pogosto ugotavljali med prejemniki insulina NPH in insulina glargin.

Učinke insulina glargin (enkrat na dan) na diabetično retinopatijo so raziskali v odprti, petletni, z NPH kontrolirani študiji (NPH apliciran dvakrat na dan) pri 1.024 bolnikih z diabetesom tipa 2, pri katerih so napredek retinopatije za tri ali več stopenj po lestvici ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) preiskovali s slikanjem očesnega ozadja. Ko so primerjali insulin glargin z insulinom NPH, pri razvoju diabetične retinopatije niso opazili pomembnih razlik.

Študija ORIGIN (izboljšanje izida z začetnim dajanjem glargina) je bila multicentrična, randomizirana študija s faktorskim načrtom, opravljena na 12.537 preiskovancih z velikim srčno-žilnim (SŽ) tveganjem z moteno glukozo na tešče (IFG) ali moteno glukozno toleranco (IGT) (12 % preiskovancev) ali diabetesom tipa 2, zdravljenim z ≤ 1 peroralnim antidiabetikom (88 % preiskovancev). Preiskovanci so po randomizaciji (1:1) prejeli insulin glargin ($n=6264$), titriran tako, da so dosegli FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ali standardno zdravljenje.

Prvi primarni izid učinkovitosti je bil čas do prvega pojava srčno-žilne smrti, neusodnega miokardnega infarkta (MI), neusodne možganske kapi, drugi primarni izid učinkovitosti pa je bil čas do prvega pojava katerega koli od prvih primarnih dogodkov, do revaskularizacijskega posega (koronarni, karotidni ali periferni) ali do hospitalizacija zaradi popuščanja srca.

Sekundarni opazovani dogodki so vključevali celokupno smrtnost in sestavljeni mikrovaskularni izid.

Insulin glargin v primerjavi s standardnim zdravljenjem ni spremenil relativnega tveganja za srčno-žilno bolezen in srčno-žilno smrtnost. Med insulinom glargin in standardnim zdravljenjem ni bilo razlik glede dveh primarnih izidov, glede katere koli komponente opazovanega dogodka, ki je vključevala te izide, glede celokupne smrtnosti in glede sestavljenega mikrovaskularnega izida.

Povprečni odmerek insulina glargin do konca študije je bil 0,42 enote/kg. Ob izhodišču so imeli preiskovanci mediano vrednost HbA1c 6,4 %, mediane vrednosti HbA1c med zdravljenjem pa so bile med 5,9 in 6,4 % v skupini z insulinom glargin in med 6,2 in 6,6 % v skupini s standardnim zdravljenjem ves čas spremljanja. Stopnji hude hipoglikemije (prizadeti preiskovanci na 100 udeleženskih let izpostavljenosti) sta bili 1,05 v skupini z insulinom glargin in 0,30 v skupini s standardnim zdravljenjem, stopnji potrjene hipoglikemije, ki ni bila huda, pa sta bili 7,71 v skupini z insulinom glargin in 2,44 v skupini s standardnim zdravljenjem. V času te šestletne študije 42 % preiskovancev v skupini z insulinom glargin ni doživelo nobene hipoglikemije.

Ob zadnjem obisku med zdravljenjem se je telesna masa od izhodišča v skupini z insulinom glargin povprečno povečala za 1,4 kg, in v skupini s standardnim zdravljenjem povprečno zmanjšala za 0,8 kg.

Pediatrična populacija

V randomizirani, kontrolirani klinični študiji so pediatrične bolnike (stare od 6 do 15 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 (n=349) 28 tednov zdravili z bazalno-bolusnim insulinskim režimom, pri katerem je bil pred vsakim obrokom uporabljen navadni humani insulin. Insulin glargin so uporabljali enkrat na dan pred spanjem, humani insulin NPH pa enkrat ali dvakrat na dan. V obeh terapevtskih skupinah so ugotovili podobne učinke na glikirani hemoglobin in incidenco simptomatskih hipoglikemij, a glukoza v plazmi na tešče se je v primerjavi z izhodiščem v skupini z insulinom glargin zmanjšala bolj kot v skupini z insulinom NPH. V skupini, ki je uporabljala insulin glargin, je bilo tudi manj hudih hipoglikemij. Sto trinštirideset (143) bolnikov, ki so v tej študiji uporabljali insulin glargin, je zdravljenje z njim nadaljevalo v nekontrolirani podaljšani študiji, v kateri je povprečno spremljanje trajalo 2 leti. Med tem podaljšanim zdravljenjem z insulinom glargin niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

Opravljen je bila tudi navzkrižna študija za primerjavo insulina glargin skupaj z insulinom lispro ter insulina NPH skupaj z navadnim humanim insulinom (vsako zdravljenje je bilo uporabljano 16 tednov v slučajnem zaporedju). Študija je zajela 26 mladostnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 12 do 18 let. Tako kot v zgoraj opisani pediatrični študiji je bilo tudi v tej študiji znižanje glukoze v plazmi na tešče v primerjavi z izhodiščem večje v skupini, ki je uporabljala insulin glargin, kot v skupini, ki je uporabljala insulin NPH. Spremembe HbA1c v primerjavi z izhodiščem so bile med terapevtskima skupinama podobne. Toda vrednosti glukoze v krvi čez noč so bile v skupini z insulinom glargin in insulinom lispro značilno večje kot v skupini z insulinom NPH in navadnim insulinom; povprečna najnižja vrednost je bila v prvi skupini 5,4 mM in v drugi 4,1 mM. Ustrezno so bile incidence nočne hipoglikemije 32-% v skupini z insulinom glargin/insulinom lispro, v skupini z insulinom NPH/redni skupini pa 52-%.

Opravljen je bila 24-tedenska študija za primerjavo bazalnih insulinov, tj. insulina glargin, ki so ga uporabljali enkrat na dan (zjutraj), in insulina NPH, ki so ga uporabljali enkrat ali dvakrat na dan. Študija je zajela 125 otrok s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do 6 let. V obeh skupinah so pred obroki prejeli bolusni insulin. Primarni cilj, dokazati neinferiornost insulina glargin v primerjavi z insulinom NPH v zvezi z hipoglikemijami, ni bil dokazan - opazen je bil trend povečanja hipoglikemičnih dogodkov z insulinom glargin [razmerje insulin glargin : NPH (95 % IZ) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glikirani hemoglobin in variabilnost glukoze sta bila v obeh skupinah primerljiva. V tem preskušanju niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Koncentracija insulina v serumu pri zdravih preiskovancih in diabetikih je po subkutani injekciji insulina glargin v primerjavi s humanim insulinom NPH pokazala počasnejšo in mnogo dolgotrajnejšo absorpcijo ter ni imela vrha. Koncentracija se je torej skladala s časovnim potekom farmakodinamičnega delovanja insulina glargin. Slika 1 zgoraj prikazuje časovni potek delovanja insulina glargin in insulina NPH.

Enkrat na dan injicirani insulin glargin doseže koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja v 2 do 4 dneh po prvem odmerku.

Biotransformacija

Po subkutanem injiciranju bolnikom s sladkorno boleznijo se insulin glargin hitro presnovi na karboksilnem koncu verige beta; nastaneta aktivna presnovka M1 (21A-Gly-insulin) in M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Izpostavljenost presnovku M1 se povečuje z uporabljenim odmerkom insulina glargin.

Farmakokinetični in farmakodinamski izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega insulina glargin temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1. Insulin glargin in presnovek M2 pri veliki večini preiskovancev nista bila zaznavna; če sta bila zaznavna, pa njuna koncentracija ni bila odvisna od uporabljenega odmerka insulina glargin.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja insulina glargin po intravenski uporabi je primerljiv tistemu pri humanem insulinu.

Posebne skupine bolnikov

Analize podskupin po starosti in spolu v kliničnih študijah niso pokazale razlik v varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, zdravljenih z insulinom glargin, v primerjavi s celotno raziskovano populacijo.

Pediatrična populacija

Študija farmakokinetike pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 6 let, je bila izvedena v eni klinični študiji (glejte poglavje 5.1). »Najnižje« plazemske ravni insulina glargin in njegovih glavnih metabolitov, M1 in M2, so bile izmerjene pri otrocih, zdravljenih z insulinom glargin - plazemske koncentracije so podobne kot pri odraslih. Pri dolgotrajni uporabi niso dokazali kopičenja insulina glargina ali njegovih presnovkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov oksid
metakrezol
glicerol

klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Dve leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi

Zdravilo lahko shranjujete največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku.

Pokrovček peresnika morate po vsakem injiciranju namestiti nazaj na peresnik, da ga zaščitite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zdravila ABASAGLAR ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V uporabi

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

KwikPen

3 ml raztopine v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz halobutilne gume) in zaporno ploščico (iz poliizoprenskega laminata in halobutilne gume) z aluminijasto zaporko.

Vložek je zaprt v injektorju v obliki peresnika za večkratno uporabo.

Na voljo so pakiranja po 5 napolnjenih peresnikov in večja pakiranja, ki vsebujejo 10 napolnjenih peresnikov (2 pakiranja po 5 peresnikov).

TempoPen

3 ml raztopine v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz halobutilne gume) in zaporno ploščico (iz poliizoprena in halobutilne gume) z aluminijasto zaporko.

Vložek je zaprt v injektorju v obliki peresnika za večkratno uporabo. Peresnik Tempo Pen vsebuje magnet (glejte poglavje 4.4).

Na voljo so pakiranja po 5 napolnjenih peresnikov in večja pakiranja, ki vsebujejo 10 (2 pakiranji po 5) napolnjenih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle v pakiranje niso vključene.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravila ABASAGLAR se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali drugim zdravilom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence. Ker je zdravilo ABASAGLAR raztopina, pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja.

Zdravila ABASAGLAR se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Praznih peresnikov nikoli ne smete uporabiti znova, pač pa jih je treba ustrezno zavreči.

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, lahko posamezen peresnik uporablja le en bolnik.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glargin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Bolnikom je treba svetovati, naj pred uporabo zdravila ABASAGLAR raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku natančno preberejo navodila za uporabo na vloženem lističu.

Tempo Pen

Peresnik Tempo Pen je zasnovan za delovanje skupaj z gumbom Tempo Smart. Gumb Tempo Smart je neobvezen izdelek, ki ga je mogoče pritrditi na gumb za odmerjanje na peresniku Tempo Pen in pomaga pri prenosu informacij o odmerku zdravila Abasaglar s peresnika Tempo Pen na združljivo mobilno aplikacijo. Peresnik Tempo Pen injicira insulin s pritrjenim gumbom Tempo Smart ali brez njega. Za prenos podatkov v mobilno aplikacijo upoštevajte navodila, priložena gumbu Tempo Smart, in navodila mobilne aplikacije.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. september 2014
Datum zadnjega podaljšanja: 25. julij 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila,
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
ZDA

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

ABASAGLAR 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku in napolnjenem injekcijskem peresniku

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

ABASAGLAR 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Eli Lilly Italia S.p.A.,
Via Gramsci 731-733,
50019 Sesto Fiorentino, (FI)
Italija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI – Vložek, pakiranje s 5 ali 10 vložki.****1. IME ZDRAVILA**

ABASAGLAR 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 vložkov po 3 ml

10 vložkov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Ti vložki so namenjeni izključno uporabi s 3-ml peresnikom Lilly.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Zavržite 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VLOŽKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot /ml injekcija
insulin glargin
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA – peresnik KwikPen. Pakiranje s 5 peresniki

1. IME ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

5 peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Peresnik zavrzite 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zapirajte peresnik s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/14/944/007 5 peresnikov

EU/1/14/944/012 5 peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA** večje pakiranje (z modrim okencem)– peresnik KwikPen**1. IME ZDRAVILA**

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 x 5) peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Peresnik zavržite 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zapirajte peresnik s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA OVOJNINA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja – peresnik KwikPen

1. IME ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

5 peresnikov po 3 ml. Sestavni del večjega pakiranja, ne prodajajte ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite peresnik 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zapirajte peresnik s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO NA NALEPKI –KwikPen

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen injekcija
insulin glargin
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA – peresnik Tempo Pen. Pakiranje s 5 peresniki

1. IME ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

5 peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Peresnik zavrzite 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zapirajte peresnik s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/14/944/014 5 peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA** večje pakiranje (z modrim okencem)– peresnik Tempo Pen**1. IME ZDRAVILA**

ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje.

Večje pakiranje: 10 (2 x 5) peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Peresnik zavrzite 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zapirajte peresnik s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA OVOJNINA (brez modrega okenca) sestavni del večjega pakiranja – peresnik Tempo Pen

1. IME ZDRAVILA

ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid , voda za injicije. Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje.

5 peresnikov po 3 ml. Sestavni del večjega pakiranja, ne prodajajte ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite peresnik 28 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je v uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zapirajte peresnik s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ABASAGLAR

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

BESEDILO NA NALEPKI – Tempo Pen

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen injekcija
insulin glargin
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ABASAGLAR 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin glargin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Navodila za uporabo insulinskega peresnika so priložena vašemu insulinskemu peresniku. Preberite jih, preden začnete uporabljati svoje zdravilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Ne predajajte ga drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ABASAGLAR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ABASAGLAR
3. Kako uporabljati zdravilo ABASAGLAR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ABASAGLAR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ABASAGLAR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo ABASAGLAR se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ABASAGLAR

Ne uporabljajte zdravila ABASAGLAR

Če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ABASAGLAR se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Potovanja

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so:

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Zaradi zdravljenja z insulinom lahko telo tvori protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zelo redko zaradi tega treba spremeniti vaš odmerek insulina.

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno boleznijo ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in inzulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Napake pri uporabi različnih insulinov

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med zdravilom ABASAGLAR in drugimi insulinimi, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 2 let, izkušenj z uporabo zdravila ABASAGLAR ni.

Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Preden vzamete zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE - angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),

- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- analogi somatostatina (kot je oktreotid, ki ga uporabljamo za zdravljenje redke bolezni, pri kateri bolnik proizvaja preveč ravnega hormona),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija), so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klopazin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedavci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo ABASAGLAR in alkohol

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo ABASAGLAR

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Čeprav zdravilo ABASAGLAR vsebuje enako učinkovino kot zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml), ti dve zdravili nista medsebojno zamenljivi. Za prehod z enega zdravljenja z insulinom na drugega so potrebni zdravnikov recept, zdravniški nadzor in spremljanje glukoze v krvi. Za nadaljnje informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek

Zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila ABASAGLAR na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila ABASAGLAR.

Zdravilo ABASAGLAR je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povišala ali znižala. Dodatne informacije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo ABASAGLAR se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila ABASAGLAR ob istem času dneva.

Način uporabe

Zdravilo ABASAGLAR se injicira pod kožo. Zdravila ABASAGLAR NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo ABASAGLAR. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje z vložki

Da boste zagotovo prejeli pravi odmerek, vložke ABASAGLAR uporabljajte le v insulinskih peresnikih Lilly. V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih peresnikov.

Peresnik morate uporabljati, kot je priporočeno v priloženih navodilih.

Navodila za uporabo peresnika morate natančno upoštevati, ko vstavljate vložek, pritrujete iglo in dajete injekcijo insulina.

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, lahko posamezen peresnik uporablja le en bolnik.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite jo le, če je raztopina v njej bistra, brezbarvna, podobna vodi in ne vsebuje vidnih delcev. Pred uporabo je ne tresite ali mešajte.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov vložek. Mogoče je, da je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če se vam zdi, da imate težave z zdravilom ABASAGLAR, naj ga pregleda vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna previdnost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite vse zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo peresnika).

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili alkohol, druga dezinfekcijska sredstva ali kakšne druge snovi.

Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova. V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina. Ne mešajte zdravila ABASAGLAR z nobenim drugim insulinom ali zdravili. Ne redčite ga. Mešanje ali redčenje lahko spremeni delovanje zdravila ABASAGLAR.

Imate težave z insulinskim peresnikom?

Glejte navodila za uporabo peresnika.

Če je insulinski peresnik poškodovan ali če ne deluje pravilno (zaradi mehanskih okvar), ga morate zavreči in uporabiti nov insulinski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ABASAGLAR, kot bi smeli

- **Če ste injicirali preveč zdravila ABASAGLAR**, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ABASAGLAR

- Če ste izpustili odmerek zdravila ABASAGLAR, če si niste injicirali dovolj insulina, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Po injiciranju

Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, pred odločitvijo, ali potrebujete še eno injekcijo, preverite raven sladkorja v krvi.

Če ste prenehali jemati zdravilo ABASAGLAR

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom ABASAGLAR, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije), takoj ukrepajte, da si zvišate koncentracijo krvnega sladkorja (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo). Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja) je lahko zelo resna in je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavlja se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi nimate dovolj sladkorja. Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Hude alergijske reakcije (redke, lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki lahko vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hudo oteklino kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Hude alergijske reakcije na insuline lahko postanejo smrtno nevarne. Če opazite znake hude alergijske reakcije, takoj obvestite zdravnika.

Spremembe kože na mestu injiciranja

Če insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se koža lahko skrči (lipoatrofija, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov). Zaradi kopičenja beljakovine imenovane amiloid, se lahko pojavijo podkožne grudice (kožna amiloidoza; ni znano, kako pogosto se pojavlja). Delovanje insulina se zato lahko poslabša. Mesto injiciranja menjajte ob vsaki injekciji, da preprečite takšne kožne spremembe.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja**

Znaki lahko vključujejo pordelost, nenavadno močno bolečino pri injiciranju, srbenje, koprivnico, otekanje ali vnetje. Razširijo se lahko okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline običajno izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Splošne težave**

V redkih primerih zdravljenje z insulinom povzroči tudi prehodno zadrževanje vode v telesu in posledično otekanje meč in gležnjev.

Zelo redko poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

V zelo redkih primerih se lahko pojavita disgevizija (motnje okušanja) in mialgija (bolečine v mišicah).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih starih < 18 let podobni neželenim učinkom pri odraslih.

O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožnih reakcij (izpuščaj, urtikarija) so poročali relativno bolj pogosto pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih bolnikih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ABASAGLAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravila ABASAGLAR ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki so v uporabi

Vložke v uporabi (v insulinskem peresniku) ali vložke, ki jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščitene pred neposredno toploto in svetlobo. Vložkov, ki jih uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, jih ne uporabite več.

Ne uporabljajte zdravila ABASAGLAR, če v njem opazite delce. Zdravilo ABASAGLAR uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in podobna vodi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ABASAGLAR

- Učinkovina je insulin glargin. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot zdravilne učinkovine, insulina glargin (ekvivalentno 3,64 mg).
- Druge sestavine zdravila so: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo ABASAGLAR vsebuje natrij"), klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila ABASAGLAR in vsebina pakiranja

ABASAGLAR 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v vložku, je bistra in brezbarvna raztopina.

Zdravilo ABASAGLAR je na voljo v posebnem vložku, ki je namenjen le uporabi v insulinskih peresnikih Lilly. Vsak vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje (kar ustreza 300 enotam), na voljo pa so v pakiranjih po 5 in 10 vložkov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Österreich

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec YYYY}>.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).

Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če je vaš krvni sladkor previsok (hiperglikemija), si morda niste vbrizgali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Na primer:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Na primer:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste prenehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu s predhodnih bazalnih insulinov na zdravilo ABASAGLAR je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo ABASAGLAR,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Opozorilo: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.

2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.

Okrevanje po hipoglikemiji je zaradi dolgega delovanja zdravila ABASAGLAR lahko upočasnjeno.

3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.

4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se takoj pogovorite z zdravnikom. Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Navodilo za uporabo

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glargin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno in v celoti preberite to navodilo, vključno z Navodili za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika ABASAGLAR KwikPen, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Ne predajajte ga drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ABASAGLAR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ABASAGLAR
3. Kako uporabljati zdravilo ABASAGLAR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ABASAGLAR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ABASAGLAR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo ABASAGLAR se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ABASAGLAR

Ne uporabljajte zdravila ABASAGLAR

Če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ABASAGLAR se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Potovanja

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so:

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Zaradi zdravljenja z insulinom lahko telo tvori protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zelo redko zaradi tega treba spremeniti vaš odmerek insulina.

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno boleznijo ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in inzulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Napake pri uporabi različnih insulinov

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med zdravilom ABASAGLAR in drugimi insulinimi, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 2 let, izkušenj z uporabo zdravila ABASAGLAR ni.

Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Preden vzamete zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE - angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminoooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- analogi somatostatina (kot je oktreotid, ki ga uporabljamo za zdravljenje redke bolezni, pri kateri bolnik proizvaja preveč ravnega hormona),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija), so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klopazipin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedavci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, guanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo ABASAGLAR in alkohol

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),

- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali uporaba strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo ABASAGLAR

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Čeprav zdravilo ABASAGLAR vsebuje enako učinkovino kot zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml), ti dve zdravili nista medsebojno zamenljivi. Za prehod z enega zdravljenja z insulinom na drugega so potrebni zdravnikov recept, zdravniški nadzor in spremljanje glukoze v krvi. Za nadaljnje informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek

Vaš zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila ABASAGLAR na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila ABASAGLAR.

Zdravilo ABASAGLAR je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljajte v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povečala ali znižala. Dodatne informacije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilose lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila ABASAGLAR ob istem času dneva.

Način uporabe

Zdravilo ABASAGLAR se injicira pod kožo. Zdravila ABASAGLAR NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo ABASAGLAR. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Kako ravnati s peresnikom ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen je napolnjen peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin glargin.

Natančno preberite Navodila za uporabo peresnika ABASAGLAR KwikPen, ki so vključena v to navodilo. Peresnik morate uporabljati, kot je navedeno v teh Navodilih za uporabo.

Pred vsako uporabo morate pritrditi novo iglo. Uporabljajte le igle, ki so primerne za uporabo s peresnikom ABASAGLAR KwikPen (glejte Navodila za uporabo peresnika ABASAGLAR KwikPen).

Pred vsakim injiciranjem morate opraviti varnostni test.

Vložek si pred uporabo peresnika oglejte. Ne uporabljajte peresnika ABASAGLAR KwikPen, če v njem opazite delce. Peresnik ABASAGLAR KwikPen uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in podobna vodi. Pred uporabo je ne tresite ali mešajte.

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, lahko posamezen peresnik uporablja le en bolnik.

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili alkohol, druga dezinfekcijska sredstva ali kakšne druge snovi.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov peresnik. Če se vam zdi, da imate težave s peresnikom ABASAGLAR KwikPen, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Praznih peresnikov ne smete znova napolniti, pač pa jih je treba ustrezno zavreči.

Ne uporabljajte peresnika ABASAGLAR KwikPen, če je poškodovan ali če ne deluje pravilno; treba ga je zavreči in uporabiti nov peresnik KwikPen.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ABASAGLAR, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila ABASAGLAR, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ABASAGLAR

- Če ste izpustili odmerek zdravila ABASAGLAR, če si niste injicirali dovolj insulina, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Po injiciranju

Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, pred odločitvijo, ali potrebujete še eno injekcijo, preverite raven sladkorja v krvi.

Če ste prenehali jemati zdravilo ABASAGLAR

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom ABASAGLAR, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije), takoj ukrepajte, da si zvišate dvignete koncentracijo krvnega sladkorja. Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja) je lahko zelo resna in je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi nimate dovolj sladkorja. Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Hude alergijske reakcije (redke, lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki lahko vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hudo oteklino kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Hude alergijske reakcije na insuline lahko postanejo smrtno nevarne. Če opazite znake hude alergijske reakcije, takoj obvestite zdravnika.

Spremembe kože na mestu injiciranja

Če insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se koža lahko skrči (lipoatrofija, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov). Zaradi kopičenja beljakovine imenovane amiloid, se lahko pojavijo podkožne grudice (kožna amiloidoza; ni znano, kako pogosto se pojavlja). Delovanje insulina se zato lahko poslabša. Mesto injiciranja menjajte ob vsaki injekciji, da preprečite takšne kožne spremembe.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja**

Znaki lahko vključujejo pordelost, nenavadno močno bolečino pri injiciranju, srbenje, koprivnico, otekanje ali vnetje. Razširijo se lahko okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline običajno izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Splošne težave**

V redkih primerih zdravljenje z insulinom povzroči tudi prehodno zadrževanje vode v telesu in posledično otekanje meč in gležnjev.

Zelo redko poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

V zelo redkih primerih se lahko pojavita disgevgzija (motnje okušanja) in mialgija (bolečine v mišicah).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih starih < 18 let podobni neželenim učinkom pri odraslih.

O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožnih reakcij (izpuščaj, urtikarija) so poročali relativno bolj pogosto pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih bolnikih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ABASAGLAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki peresnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Peresniki, ki niso v uporabi

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravila ABASAGLAR ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Peresniki, ki so v uporabi

Napolnjene peresnike v uporabi ali peresnike, ki jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščitene pred neposredno toploto in svetlobo. Peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več. Pokrovček peresnika morate po vsakem injiciranju namestiti nazaj na peresnik, da ga zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ABASAGLAR

- Učinkovina je insulin glargin. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot zdravilne učinkovine, insulina glargin (ekvivalentno 3,64 mg).
- Druge sestavine zdravila ABASAGLAR so: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo ABASAGLAR vsebuje natrij"), klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila ABASAGLAR in vsebina pakiranja

ABASAGLAR 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku KwikPen, je bistra in brezbarvna raztopina.

Na voljo so pakiranja po 5 napolnjenih peresnikov in večja pakiranja, ki vsebujejo 2 pakiranji, eno pakiranje vsebuje 5 napolnjenih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).

Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če je vaš krvni sladkor previsok (hiperglikemija), si morda niste vbrizgali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Na primer:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Na primer:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste prenehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu s predhodnih bazalnih insulinov na zdravilo ABASAGLAR je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo ABASAGLAR,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Opozorilo: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.

2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.

Okrevanje po hipoglikemiji je zaradi dolgega delovanja zdravila ABASAGLAR lahko upočasnjeno.

3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.

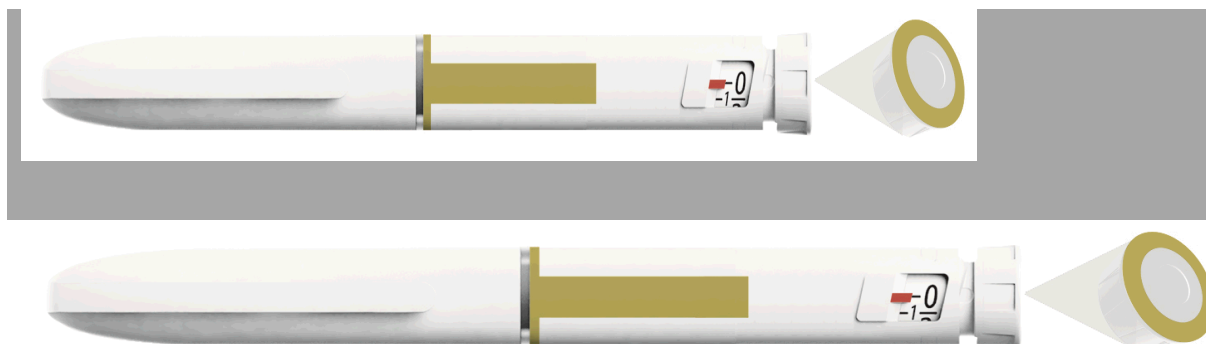
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se takoj pogovorite z zdravnikom. Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Navodila za uporabo

ABASAGLAR 100 enot/ml KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glargin



PRED UPORABO PREBERITE TA NAVODILA

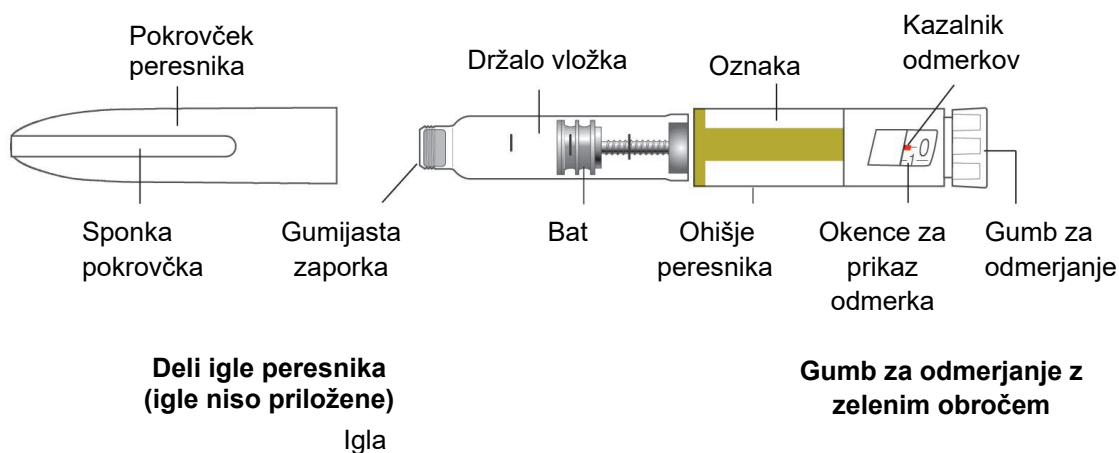
Preberite Navodila za uporabo, preden začnete uporabljati zdravilo ABASAGLAR in vsakokrat, ko dobite nov peresnik ABASAGLAR KwikPen. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z vašim zdravnikom o vaši bolezni ali o vašem zdravljenju.

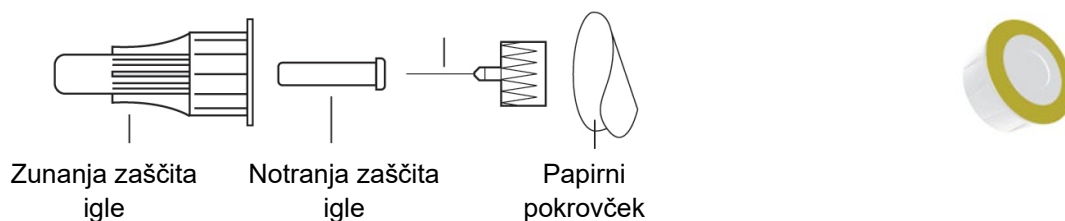
Peresnik ABASAGLAR KwikPen ("peresnik") je peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 300 enot (3 ml) insulina glargin. Z uporabo enega peresnika si lahko date več odmerkov. Peresnik nastavi 1 enoto naenkrat. Z enkratnim injiciranjem si lahko date od 1 do 60 **80** enot. **Če je vaš odmerek večji od 60 **80** enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.** Bat se ob vsakem injiciranju le malenkost premakne in morda ne boste opazili, da se premika. Bat bo dosegel konec vložka šele, ko boste porabili vseh 300 enot v peresniku.

Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne uporabljajte ponovno in si jih ne delite z drugimi ljudmi. S tem jim lahko prenesete okužbo ali pa dobite okužbo od njih.

Ne priporočamo uporabe tega peresnika slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Deli peresnika KwikPen





Kako prepoznati peresnik ABASAGLAR KwikPen:

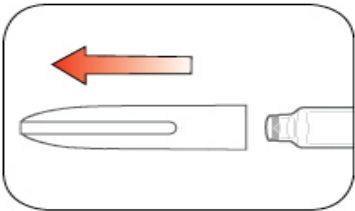
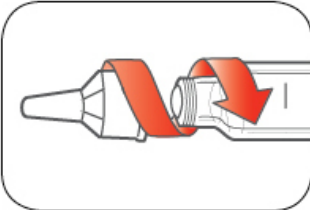
- Barva peresnika: svetlo siva
- Gumb za odmerjanje: svetlo siv z zelenim obročem na koncu
- Oznake: svetlo sive s črtami zelene barve

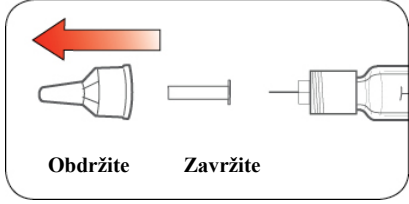
Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije:

- Peresnik ABASAGLAR KwikPen
- Igla, združljiva s peresnikom KwikPen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Zloženec

Priprava vašega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite peresnik, da se prepričate, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki ali več kot 28 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

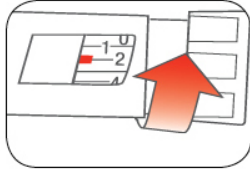
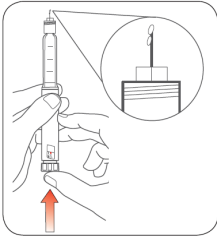
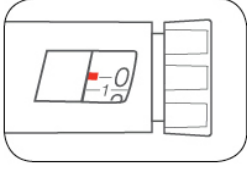
Korak 1: • S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika. Ne odstranjujte oznake peresnika. • Gumijasto zaporko obrišite z zložencem. Zdravilo ABASAGLAR mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabljajte zdravila, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.	
Korak 2: • Izberite novo iglo. • Potegnite papirni pokrovček z zaščite zunanje igle.	
Korak 3: • Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.	

Korak 4: • Odstranite zaščito zunanje igle. Ne zavržite je. • Odstranite zaščito notranje igle in jo zavržite.	
--	--

Aktivacija peresnika

Aktivirajte peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Aktivacija zagotovi, da je peresnik pripravljen za uporabo in odstrani zrak, ki se lahko nabere v vložku pri običajni uporabi.
- Če peresnika pred vsakim vbizgavanjem **ne** pripravite, je insulina lahko premalo ali preveč.

Korak 5: • Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete 2 enoti.	
Korak 6: • Primite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepeljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
Korak 7: • Še naprej držite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke 0. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in počasi štejte do pet. Na konici igle bi morali zagledati insulin. - Če insulina ne vidite, ponovite korake za aktivacijo, vendar ne več kot 4 krat. - Če še vedno ne vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite korake za aktivacijo. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	 

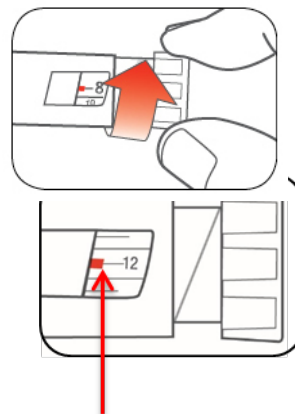
Izbira vašega odmerka

- Z eno injekcijo lahko dozirate od 1 do 60 **80** enot.

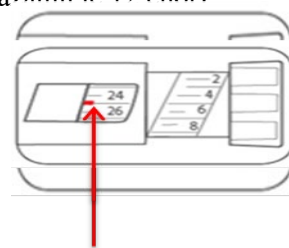
- če je vaš odmerek več kot 60 **80** enot, boste morali dati več kot eno injekcijo
 - V kolikor potrebujete pomoč kako razdeliti vaš odmerek, se posvetujte z vašim zdravnikom.
 - Za vsako injiciranje morate uporabiti novo iglo in ponoviti aktivacijo peresnika.

Korak 8:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Peresnik nastavi 1 enoto naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klika.
 - NE nastavite svojega odmerka s štejetjem klikov, saj bi lahko nastavili napačen odmerek.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerkov.
- **Soda** števila so natisnjena na številčnici.
- **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte.
- **Vedno preverite številko odmerka v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravilen odmerek.**



(Primer: prikazanih je 12 enot)

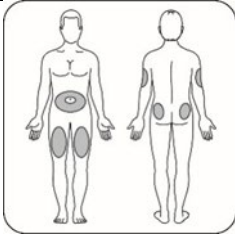
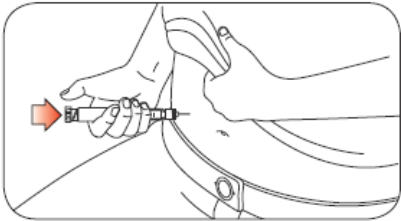
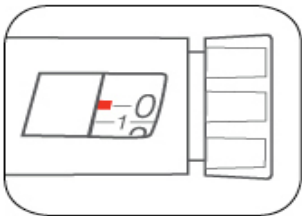


(Primer: prikazanih je 25 enot)

- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
- Če vaš odmerek zahteva večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko bodisi:
 - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik, **ali** pa
 - vzamete nov peresnik in si injicirate celoten odmerek.
- Povsem normalno je, da ostane v peresniku majhna količina insulina, ki je ne morete injicirati.

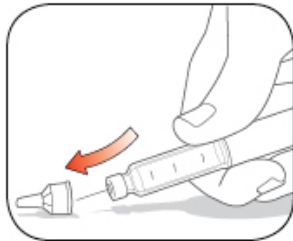
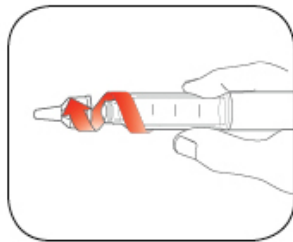
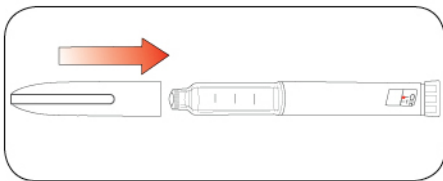
Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal vaš zdravnik.
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

Korak 9: Izberite mesto injiciranja. • Zdravilo ABASAGLAR se vbrizga pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok. • Pripravite kožo, kot vam je to priporočil vaš zdravnik.	
Korak 10: • Zabodite iglo v kožo. • Gumb za odmerjanje potisnite do konca navznoter. • Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in počasi štejte do pet preden izvlečete iglo. 5 sec Ne poskušajte si injicirati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Z obračanjem gumba za odmerjanje NE prejmete insulina.	 
Korak 11: • Izvlecite iglo iz kože. - Kapljica insulina na konici igle je običajen pojav in ne vpliva na vaš odmerek. • Preverite številko v okencu za prikaz odmerka -Če v okencu za prikaz odmerka vidite številko »0«, ste prejeli celoten nastavljeni odmerek. -Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite številke »0«, ne nastavite odmerka znova. Zabodite iglo v kožo in končajte injiciranje. -Če še vedno menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga nastavili za injiciranje, ne začnite znova in ne ponovite tega injiciranja. Spremljajte raven glukoze v krvi, kot vam je naročil zdravnik. - Če običajno potrebujete dve injekciji za vaš celoten odmerek, ne pozabite na svojo drugo injekcijo. Bat se ob vsakem injiciranju le malenkost	

premakne in morda ne boste opazili, da se premika. Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. Ne drgnite tega območja.	
---	--

Po injiciranju

Korak 12: Previdno znova namestite zaščito zunanje igle.	
Korak 13: - Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite v skladu z navodili vašega zdravstvenega delavca. - Peresnika ne shranjujte s privito iglo, da preprečite puščanje, zamašitev igle in vstop zraka v peresnik.	
Korak 14: Znova namestite pokrovček peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na peresnik.	

Odlaganje peresnikov in igel

- Uporabljene igle odlagajte v zaprt vsebnik za ostre odpadke, ki je odporen proti vbodom.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke ne reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje peresnikov in vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Shranjevanje vašega peresnika

Neuporabljeni peresniki

- Neuporabljene peresnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- **Ne** zamrzujte zdravila ABASAGLAR. **Ne** uporabljajte zdravila, če je bilo zmrznjeno.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.

Peresnik, ki je v uporabi

- Peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi [do 30 °C] in zaščitene ga pred toploto in svetlobo.
- Zavrzite peresnik, ki ga uporabljate, po 28 dneh, tudi če je v njem še insulin.

Splošne informacije o varni in učinkoviti uporabi vašega peresnika

- **Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom!**
- **Ne** uporabljajte peresnika, če je kateri koli njegov del videti zlomljen ali okvarjen.
- Vedno imejte pri sebi dodaten peresnik, če se vaš peresnik izgubi ali poškoduje.

Reševanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej in ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - morda bo pomagalo, če boste gumb za odmerjanje med injiciranjem pritiskali počasneje
 - morda je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik
 - morda se je v notranjosti peresnika nabral prah, hrana ali tekočina. Zavrzite peresnik in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z vašim injekcijskim peresnikom ABASAGLAR KwikPen, se za pomoč obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Navodilo za uporabo

ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glargin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno in v celoti preberite to navodilo, vključno z Navodili za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika ABASAGLAR Tempo Pen, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Ne predajajte ga drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ABASAGLAR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ABASAGLAR
3. Kako uporabljati zdravilo ABASAGLAR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ABASAGLAR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ABASAGLAR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo ABASAGLAR se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ABASAGLAR

Ne uporabljajte zdravila ABASAGLAR

Če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ABASAGLAR se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Spremembe kože na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjati, da preprečite spremembe na koži, kot so podkožne grudice. Delovanje insulina se lahko poslabša, če ga injicirate v zatrdeli predel (glejte Kako uporabljati zdravilo Abasaglar). Obrnite se na zdravnika, če si trenutno injicirate v zatrdeli predel, preden si začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da pozorneje preverjate krvni sladkor in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Potovanja

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so:

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Zaradi zdravljenja z insulinom lahko telo tvori protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zelo redko zaradi tega treba spremeniti vaš odmerek insulina.

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno boleznijo ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in inzulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Napake pri uporabi različnih insulinov

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med zdravilom ABASAGLAR in drugimi insulinimi, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Peresnik Tempo

Peresnik Tempo Pen vsebuje magnet. Če imate nameščen medicinski pripomoček, kot je srčni spodbujevalnik, ta morda ne bo deloval pravilno, če peresnik Tempo Pen držite preblizu. Magnetno polje se širi približno 1,5 cm.

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 2 let, izkušenj z uporabo zdravila ABASAGLAR ni.

Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Preden vzamete zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE - angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminoooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- analogi somatostatina (kot je oktreotid, ki ga uporabljamo za zdravljenje redke bolezni, pri kateri bolnik proizvaja preveč ravnega hormona),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija), so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klozapin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedavci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo ABASAGLAR in alkohol

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali uporaba strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo ABASAGLAR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo ABASAGLAR

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Čeprav zdravilo ABASAGLAR vsebuje enako učinkovino kot zdravilo Toujeo (insulin glargin 300 enot/ml), ti dve zdravili nista medsebojno zamenljivi. Za prehod z enega zdravljenja z insulinom na drugega so potrebni zdravnikov recept, zdravniški nadzor in spremljanje glukoze v krvi. Za nadaljnje informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek

Vaš zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila ABASAGLAR na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila ABASAGLAR.

Zdravilo ABASAGLAR je dolgodelujoč insulin. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povišala ali znižala. Dodatne informacije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilose lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila ABASAGLAR ob istem času dneva.

Način uporabe

Zdravilo ABASAGLAR se injicira pod kožo. Zdravila ABASAGLAR NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo ABASAGLAR. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Kako ravnati s peresnikom ABASAGLAR Tempo Pen

ABASAGLAR Tempo Pen je napolnjen peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin glargin.

Natančno preberite Navodila za uporabo peresnika ABASAGLAR Tempo Pen, ki so vključena v to navodilo. Peresnik morate uporabljati, kot je navedeno v teh Navodilih za uporabo.

Pred vsako uporabo morate pritrditi novo iglo. Uporabljajte le igle, ki so primerne za uporabo s peresnikom ABASAGLAR Tempo Pen (glejte Navodila za uporabo peresnika ABASAGLAR Tempo Pen).

Pred vsakim injiciranjem morate opraviti varnostni test.

Vložek si pred uporabo peresnika oglejte. Ne uporabljajte peresnika ABASAGLAR Tempo Pen, če v njem opazite delce. Peresnik ABASAGLAR Tempo Pen uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in podobna vodi. Pred uporabo je ne tresite ali mešajte.

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, lahko posamezen peresnik uporablja le en bolnik.

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili alkohol, druga dezinfekcijska sredstva ali kakšne druge snovi.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov peresnik. Če se vam zdi, da imate težave s peresnikom ABASAGLAR Tempo Pen, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Praznih peresnikov ne smete znova napolniti, pač pa jih je treba ustrezno zavreči.

Ne uporabljajte peresnika ABASAGLAR Tempo Pen, če je poškodovan ali če ne deluje pravilno; treba ga je zavreči in uporabiti nov peresnik Tempo Pen.

Gumb Tempo Smart

Peresnik Tempo Pen je zasnovan za delovanje skupaj z gumbom Tempo Smart. Neobvezna dodatna funkcija, gumb Tempo Smart, je izdelek, ki je na voljo za peresnik Tempo Pen in se lahko uporablja za prenos informacij o odmerku na mobilno aplikacijo. Peresnik Tempo Pen je mogoče uporabljati s pritrdjenim gumbom Tempo Smart ali brez njega. Za več informacij glejte navodila, priložena gumbu Tempo Smart, in navodila mobilne aplikacije.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila ABASAGLAR, kot bi smeli

- **Če ste injicirali preveč zdravila ABASAGLAR**, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ABASAGLAR

- Če ste izpustili odmerek zdravila ABASAGLAR, če si niste injicirali dovolj insulina, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si izmerite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Po injiciranju

Če niste prepričani, koliko ste si injicirali, pred odločitvijo, ali potrebujete še eno injekcijo, preverite raven sladkorja v krvi.

Če ste prenehali jemati zdravilo ABASAGLAR

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom ABASAGLAR, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije), takoj ukrepajte, da si zvišate dvignete koncentracijo krvnega sladkorja. Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja) je lahko zelo resna in je pri zdravljenju z insulinom zelo pogosta (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi nimate dovolj sladkorja. Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Hude alergijske reakcije (redke, lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki lahko vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hudo oteklino kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Hude alergijske reakcije na insuline lahko postanejo smrtno nevarne. Če opazite znake hude alergijske reakcije, takoj obvestite zdravnika.

Spremembe kože na mestu injiciranja

Če insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov). Zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid, se lahko pojavijo tudi podkožne grudice (kožna amiloidoza; ni znano, kako pogosto se pojavlja). Delovanje insulina se lahko poslabša, če injicirate v zatrdeli predel. Mesto injiciranja menjajte ob vsaki injekciji, da preprečite takšne kožne spremembe.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

• Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja

Znaki lahko vključujejo pordelost, nenavadno močno bolečino pri injiciranju, srbenje, koprivnico, otekanje ali vnetje. Razširijo se lahko okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline običajno izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko poročani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Splošne težave**

V redkih primerih zdravljenje z insulinom povzroči tudi prehodno zadrževanje vode v telesu in posledično otekanje meč in gležnjev.

Zelo redko poročani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

V zelo redkih primerih se lahko pojavita disgevizija (motnje okušanja) in mialgija (bolečine v mišicah).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih starih < 18 let podobni neželenim učinkom pri odraslih.

O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožnih reakcij (izpuščaj, urtikarija) so poročali relativno bolj pogosto pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih bolnikih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ABASAGLAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki peresnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Peresniki, ki niso v uporabi

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravila ABASAGLAR ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Peresniki, ki so v uporabi

Napolnjene peresnike v uporabi ali peresnike, ki jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščitene pred neposredno toploto in svetlobo. Peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več. Pokrovček peresnika morate po vsakem injiciranju namestiti nazaj na peresnik, da ga zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ABASAGLAR

- Učinkovina je insulin glargin. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot zdravilne učinkovine, insulina glargin (ekvivalentno 3,64 mg).
- Druge sestavine zdravila so: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ABASAGLAR"), klorovodikova kislina in voda za injekcije.
- Peresnik Tempo Pen vsebuje magnet (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Izgled zdravila ABASAGLAR in vsebina pakiranja

ABASAGLAR 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v napolnjenem peresniku Tempo Pen, je bistra in brezbarvna raztopina.

Na voljo so pakiranja po 5 napolnjenih peresnikov in večja pakiranja, ki vsebujejo 2 pakiranji, eno pakiranje vsebuje 5 napolnjenih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Norge

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).

Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če je vaš krvni sladkor previsok (hiperglikemija), si morda niste vbrizgali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Na primer:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Na primer:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste prenehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu s predhodnih bazalnih insulinov na zdravilo ABASAGLAR je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo ABASAGLAR,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo ABASAGLAR").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Opozorilo: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.

2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.

Okrevanje po hipoglikemiji je zaradi dolgega delovanja zdravila ABASAGLAR lahko upočasnjeno.

3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.

4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se takoj pogovorite z zdravnikom. Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Navodila za uporabo

ABASAGLAR 100 enot/ml Tempo Pen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

insulin glargin



Preberite Navodila za uporabo, preden začnete uporabljati zdravilo ABASAGLAR in vsakokrat, ko dobite nov peresnik ABASAGLAR Tempo Pen. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije pa ne morejo nadomestiti pogovora z vašim zdravnikom o vaši bolezni ali o vašem zdravljenju.

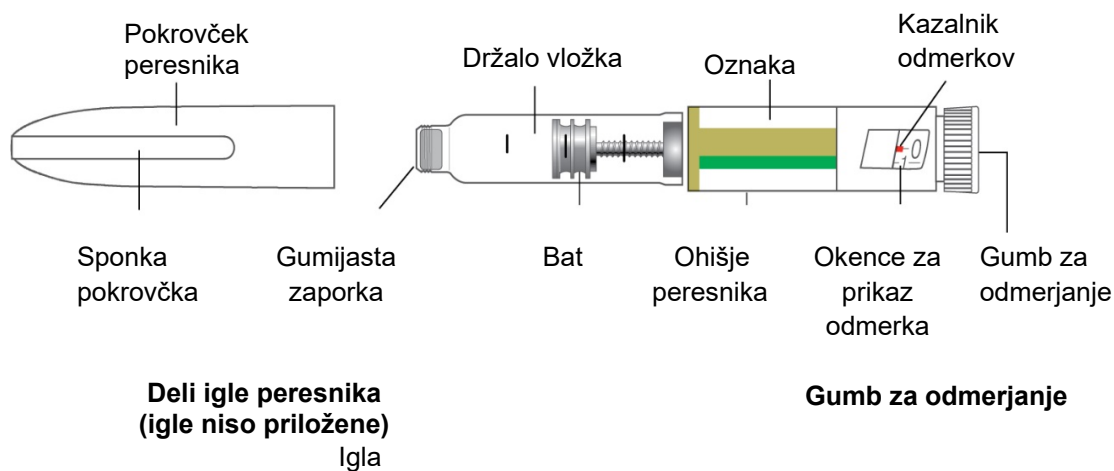
Peresnik ABASAGLAR Tempo Pen ("peresnik") je peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 300 enot (3 ml) insulina glargin. Z uporabo enega peresnika si lahko date več odmerkov. Peresnik nastavi 1 enoto naenkrat. Z enkratnim injiciranjem si lahko date od 1 do 80 enot. **Če je vaš odmerek večji od 80 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.** Bat se ob vsakem injiciranju le malenkost premakne in morda ne boste opazili, da se premika. Bat bo dosegel konec vložka šele, ko boste porabili vseh 300 enot v peresniku.

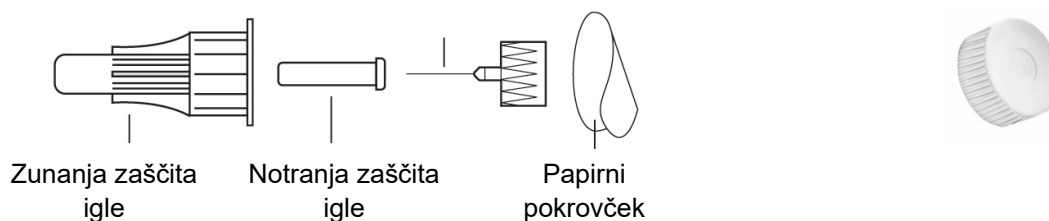
Peresnik Tempo Pen je zasnovan za delo z gumbom Tempo Smart. Gumb Tempo Smart je neobvezeni izdelek, ki se lahko pritrdi na gumb za odmerjanje odmerka na peresniku Tempo Pen in pomaga pri prenosu informacij o odmerku zdravila Abasaglar s peresnika Tempo Pen na združljivo mobilno aplikacijo. Peresnik Tempo Pen injicira insulin s pritrjenim gumbom Tempo Smart ali brez njega. Za beleženje ali prenos podatkov o odmerku mora biti gumb Tempo Smart pritrjen na peresnik Tempo Pen. Gumb Smart potisnite naravnost navzdol na gumb za odmerjanje, dokler ne zaslišite klika oziroma začutite, da se je gumb Smart zaskočil na svoje mesto. Za prenos podatkov na mobilno aplikacijo upoštevajte navodila, priložena gumbu Tempo Smart, in navodila mobilne aplikacije.

Svojega peresnika si ne smete deliti z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Igel ne uporabljajte ponovno in si jih ne delite z drugimi ljudmi. S tem jim lahko prenesete okužbo ali pa dobite okužbo od njih.

Ne priporočamo uporabe tega peresnika slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Deli peresnika Tempo Pen





Kako prepoznati peresnik ABASAGLAR Tempo Pen:

- Barva peresnika: svetlo siva
- Gumb za odmerjanje: svetlo siv
- Oznake: svetlo sive s črtami zelene barve

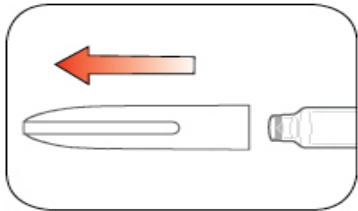
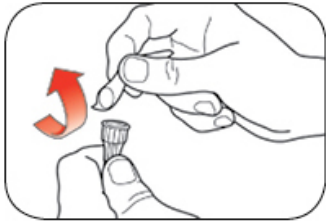
Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije:

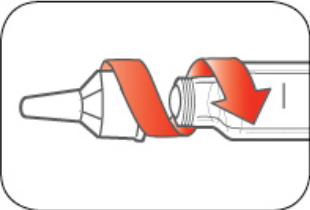
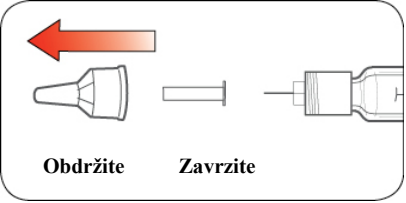
- Peresnik Tempo Pen
- Igla, združljiva s peresnikom Tempo Pen (priporočamo igle za peresnik proizvajalca BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Zloženec

Igle in zloženec niso priloženi.

Priprava vašega peresnika

- Umijte si roke z milom in vodo.
- Preverite peresnik, da se prepričate, da jemljete pravo vrsto insulina. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina.
- **Ne** uporabljajte svojega peresnika po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki ali več kot 28 dni po prvi uporabi peresnika.
- Vedno uporabite **ново iglo** za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.

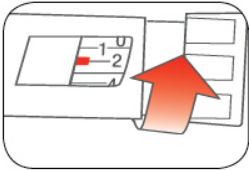
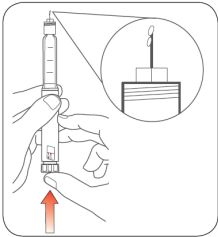
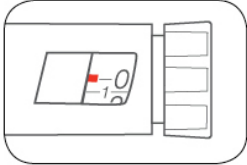
Korak 1: • S hitrim potegom odstranite pokrovček s peresnika. Ne odstranjujte oznake peresnika. • Gumijasto zaporko obrišite z zložencem. Zdravilo ABASAGLAR mora biti na pogled bistro in brezbarvno. Ne uporabljajte zdravila, če je motno, obarvano ali če vsebuje delce ali grudice.	
Korak 2: • Izberite novo iglo. • Potegnite papirni pokrovček z zaščite zunanje igle.	

Korak 3: Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost v peresnik in trdno privijte iglo.	
Korak 4: - Odstranite zaščito zunanje igle. Ne zavržite je. - Odstranite zaščito notranje igle in jo zavržite.	

Aktivacija peresnika

Aktivirajte peresnik pred vsakim injiciranjem.

- Aktivacija zagotovi, da je peresnik pripravljen za uporabo in odstrani zrak, ki se lahko nabere v vložku pri običajni uporabi.
- Če peresnika pred vsakim vbrizgavanjem **ne** pripravite, je insulina lahko premalo ali preveč.

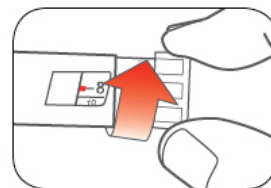
Korak 5: Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da izberete 2 enoti.	
Korak 6: Primite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Nežno potrepeljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.	
Korak 7: - Še naprej držite vaš injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter, dokler se ne zaustavi in v okencu za odmerjanje ne zagledate številke 0. Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in počasi štejte do pet. Na konici igle bi morali zagledati insulin. - Če insulina ne vidite, ponovite korake za aktivacijo, vendar ne več kot 4 krat. - Če še vedno ne vidite insulina, zamenjajte iglo in ponovite korake za aktivacijo. Majhni zračni mehurčki so normalen pojav in ne bodo vplivali na vaš odmerek.	 

Izbira vašega odmerka

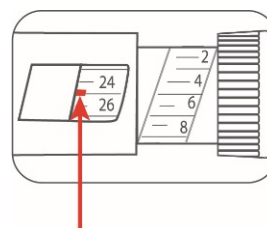
- Z eno injekcijo lahko dozirate od 1 do 80 enot.
- če je vaš odmerek več kot 80 enot, boste morali dati več kot eno injekcijo
 - V kolikor potrebujete pomoč kako razdeliti vaš odmerek, se posvetujte z vašim zdravnikom.
 - Za vsako injiciranje morate uporabiti novo iglo in ponoviti aktivacijo peresnika.

Korak 8:

- Zavrtite gumb za odmerjanje tako, da boste izbrali število enot, ki si jih morate vbrizgati. Kazalnik odmerkov se mora poravnati z vašim odmerkom.
 - Peresnik nastavi 1 enoto naenkrat.
 - Gumb za odmerjanje ob obračanju klika.
 - NE nastavite svojega odmerka s štejem klikov, saj bi lahko nastavili napačen odmerek.
 - Odmerek je mogoče popraviti z obračanjem gumba za odmerjanje v obe smeri, dokler se pravi odmerek ne poravna s kazalnikom odmerkov.
- **Soda** števila so natisnjena na številčnici.
- **Liha** števila od številke 1 dalje so prikazana kot polne črte.
- **Vedno preverite številko odmerka v okencu za prikaz odmerka in se prepričajte, da ste nastavili pravilen odmerek.**



(Primer: prikazanih je 12 enot)

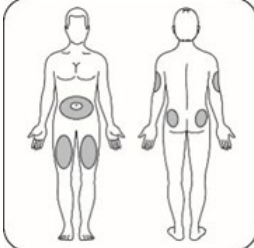
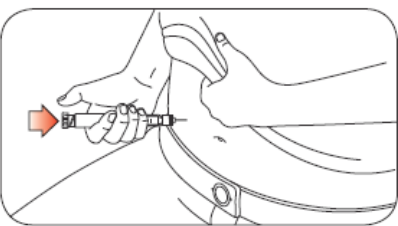
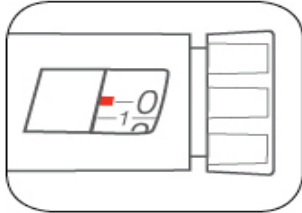


(Primer: prikazanih je 25 enot)

- Na peresniku ne morete nastaviti več enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku.
- Če vaš odmerek zahteva večje število enot, kot vam jih je še ostalo v peresniku, lahko bodisi:
 - injicirate preostalo količino insulina iz peresnika, nato pa za dajanje preostanka svojega odmerka uporabite nov peresnik, **ali** pa
 - vzamete nov peresnik in si injicirate celoten odmerek.
- Povsem normalno je, da ostane v peresniku majhna količina insulina, ki je ne morete injicirati.

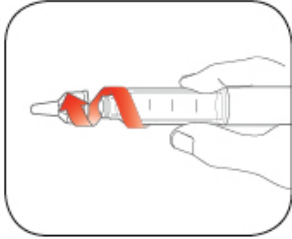
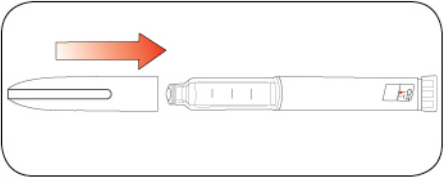
Dajanje injekcije

- Vbrizgajte si insulin, kot vam je pokazal vaš zdravnik.
- Za vsako injiciranje spremenite (rotirajte) mesto injiciranja.
- Med injiciranjem **ne** poskušajte spreminjati velikosti odmerka.

Korak 9: Izberite mesto injiciranja. • Zdravilo ABASAGLAR se vbrizga pod kožo (subkutano) na področju vašega trebuha, zadnjice, zgornjega dela nog ali zgornjega dela rok. • Pripravite kožo, kot vam je to priporočil vaš zdravnik.	
Korak 10: • Zabodite iglo v kožo. • Gumb za odmerjanje potisnite do konca navznoter. • Gumb za odmerjanje pritiskajte navznoter in počasi štejte do pet preden izvlečete iglo.  5 sec Ne poskušajte si injicirati insulina z obračanjem gumba za odmerjanje. Z obračanjem gumba za odmerjanje NE prejmete insulina.	
Korak 11: • Izvlecite iglo iz kože. - Kapljica insulina na konici igle je običajen pojav in ne vpliva na vaš odmerek. • Preverite številko v okencu za prikaz odmerka -Če v okencu za prikaz odmerka vidite številko »0«, ste prejeli celoten nastavljeni odmerek. -Če v okencu za prikaz odmerka ne vidite številke »0«, ne nastavite odmerka znova. Zabodite iglo v kožo in končajte injiciranje. -Če še vedno menite, da niste prejeli celotnega odmerka, ki ste ga nastavili za injiciranje, ne začnite znova in ne ponovite tega injiciranja. Spremljajte raven glukoze v krvi, kot vam je naročil zdravnik. - Če običajno potrebujete dve injekciji za vaš celoten odmerek, ne pozabite na svojo drugo injekcijo.	

Bat se ob vsakem injiciranju le malenkost premakne in morda ne boste opazili, da se premika. Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja s koščkom gaze ali z zložencem. Ne drgnite tega območja.	
---	--

Po injiciranju

Korak 12: • Previdno znova namestite zaščito zunanje igle.	
Korak 13: • Odvijte iglo s pokrovčkom in jo zavržite v skladu z navodili vašega zdravstvenega delavca. • Peresnika ne shranjujte s privito iglo, da preprečite puščanje, zamašitev igle in vstop zraka v peresnik.	
Korak 14: • Znova namestite pokrovček peresnika, tako da poravnate sponko pokrovčka s kazalnikom odmerkov in pokrovček potisnete naravnost na peresnik.	

Odlaganje peresnikov in igel

- Uporabljene igle odlagajte v zaprt vsebnik za ostre odpadke, ki je odporen proti vbodom.
- Polnega vsebnika za ostre odpadke ne reciklirajte.
- Vprašajte zdravstvenega delavca o možnostih za ustrezno odlaganje peresnikov in vsebnika za ostre odpadke.
- Navodila za ravnanje z iglami niso namenjena temu, da bi nadomestila lokalne smernice, smernice zdravstvenih delavcev ali ustanov.

Shranjevanje vašega peresnika

Neuporabljeni peresniki

- Neuporabljene peresnike shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- **Ne** zamrzujte zdravila ABASAGLAR. **Ne** uporabljajte zdravila, če je bilo zmrznjeno.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.

Peresnik, ki je v uporabi

- Peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi [pod 30 °C] in zaščitene pred toploto in svetlobo.
- Zavrzite peresnik, ki ga uporabljate, po 28 dneh, tudi če je v njem še insulin.

Splošne informacije o varni in učinkoviti uporabi vašega peresnika

- **Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom!**
- **Ne** uporabljajte peresnika, če je kateri koli njegov del videti zlomljen ali okvarjen.
- Vedno imejte pri sebi dodaten peresnik, če se vaš peresnik izgubi ali poškoduje.

Reševanje težav

- Če ne morete odstraniti pokrovčka peresnika, nežno zavrtite pokrovček nazaj in naprej in ga nato potegnite naravnost navzdol.
- Če gumb za odmerjanje težko pritisnete:
 - morda bo pomagalo, če boste gumb za odmerjanje med injiciranjem pritiskali počasneje
 - morda je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik
 - morda se je v notranjosti peresnika nabral prah, hrana ali tekočina. Zavrzite peresnik in vzemite novega.

Če imate vprašanja ali težave z vašim injekcijskim peresnikom ABASAGLAR Tempo Pen, se za pomoč obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}>.

