ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine* (co odpowiada 3,64 mg).

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.

* Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań. (Iniekcja).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

ABASAGLAR zawiera insulinę glargine, analog insuliny o przedłużonym czasie działania.

ABASAGLAR przeznaczony jest do stosowania raz na dobę o dowolnej, ale zawsze o tej samej porze.

Dawkowanie produktu ABASAGLAR (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt ABASAGLAR można stosować również w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Moc produktu jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do insuliny glargine i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)
U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę.

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny.

Zaburzenia czynności wątroby
U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu wolniejszego przebiegu procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność insuliny glargine zostały wykazane dla młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności insuliny glargine u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie ma dostępnych danych.

Zmiana innych produktów insuliny na produkt ABASAGLAR
Po zmianie schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny o pośrednim czasie działania lub insuliny o długim czasie działania na schemat z użyciem produktu ABASAGLAR może być konieczna zmiana dawki insuliny podstawowej oraz towarzyszącego leczenia przeciwcukrzycowego (dawka i czas podawania dodatkowych insulin zwykłych lub szybko działających analogów insuliny albo zmiana dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych).

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii w nocy lub we wczesnych godzinach rannych, u pacjentów, u których następuje zamiana dotychczasowego schematu leczenia insuliną z insuliny izofanowej (NPH) dwa razy na dobę na schemat stosowania produktu ABASAGLAR raz na dobę należy zmniejszyć dotychczasową dawkę dobową insuliny podstawowej o około 20-30% w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

W tym okresie zmniejszenie dawki dobowej insuliny powinno być wyrównane, przynajmniej częściowo, przez zwiększenie dawki insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkiem. Po tym okresie należy indywidualnie ustalić schemat leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych analogów insuliny, u pacjentów, którzy otrzymywali duże dawki insuliny ze względu na występowanie przeciwciał przeciw insulinie ludzkiej, po zastosowaniu produktu ABASAGLAR może nastąpić poprawa reakcji na insulinę.

Zaleca się ścisłe kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zmiany leku oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia. W miarę poprawy parametrów metabolicznych i zwiększonej wrażliwości na insulinę może być konieczna dalsza korekta dawkowania. Weryfikacja dawki insuliny może okazać się także niezbędna w przypadku zmiany masy ciała pacjenta, jego trybu życia, zmiany pory stosowania insuliny lub wystąpienia innych okoliczności, które mogą mieć wpływ na częstość występowania hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

<u>Sposób podawania</u>

Produkt ABASAGLAR podaje się podskórnie.

Nie należy podawać produktu ABASAGLAR dożylnie, gdyż przedłużone działanie insuliny glargine zależy od podania jej do tkanki podskórnej. Dożylne wstrzyknięcie zazwyczaj stosowanej dawki podskórnej może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic dotyczących stężenia insuliny lub glukozy w surowicy krwi po wstrzyknięciu insuliny glargine podskórnie w powłoki brzuszne, mięsień naramienny lub udo. Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonego pola wstrzykiwania produktu.

Produktu ABASAGLAR nie wolno mieszać z innymi produktami insuliny ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę profilu działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Dodatkowe informacje o sposobie podawania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt ABASAGLAR nie jest lekiem z wyboru do leczenia kwasicy ketonowej. W takich przypadkach należy podawać dożylnie zwykłą (regular) insulinę ludzką.

W przypadku niezadowalającej kontroli glikemii lub jeżeli u pacjenta występuje skłonność do hiperglikemii lub hipoglikemii należy najpierw sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleconego schematu leczenia, gdzie i w jaki sposób wstrzykiwany jest produkt, a także uwzględnić inne, istotne dla skuteczności leczenia czynniki, zanim rozważy się weryfikację dawki insuliny.

Zmiana insuliny na inny rodzaj lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), rodzaju (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii (patrz punkt 4.8).

Hipoglikemia

Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin i może ulec zmianie po weryfikacji schematu leczenia. Ze względu na bardziej stabilny profil insulinemii podczas stosowania insuliny glargine, można spodziewać się ograniczenia występowania hipoglikemii w godzinach nocnych, ale częstszego występowania hipoglikemii we wczesnych godzinach rannych. Szczególnie wnikliwą obserwację oraz monitorowanie glikemii zaleca się u pacjentów, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne (chorzy z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych i chorobą naczyniową mózgu - zagrożenie komplikacjami kardiologicznymi lub mózgowymi spowodowanymi hipoglikemią), jak również u pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią).

Pacjenci powinni być poinformowani o tym, że objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraziste. U niektórych pacjentów objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie wystąpić.

Należą do nich pacjenci:
- u których uzyskano wyraźnie lepszą kontrolę glikemii,
- u których hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- w podeszłym wieku,
- u których nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką,
- u których występuje neuropatia układu autonomicznego,
- z wieloletnią cukrzycą,
- z zaburzeniami psychicznymi,
- stosujących jednocześnie niektóre inne leki (patrz punkt 4.5).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Wydłużone działanie podanej podskórnie insuliny glargine może opóźniać ustąpienie hipoglikemii.

Prawidłowe lub obniżone wartości stężenia hemoglobiny glikowanej wskazywać mogą na możliwość występowania (zwłaszcza w porze nocnej) nawracającej, nierozpoznanej hipoglikemii.

Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawki leku oraz diety, właściwe podawanie insuliny oraz obserwacja objawów początkowych hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka jej wystąpienia. Czynniki zwiększające zagrożenie wystąpienia hipoglikemii wymagają prowadzenia szczególnie ścisłej kontroli metabolicznej cukrzycy i mogą powodować konieczność skorygowania stosowanej dawki insuliny. Do czynników zwiększających ryzyko wystąpienia hipoglikemii należą:
- zmiana miejsca wstrzykiwania leku,
- poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka),
- nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej, niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków.

Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczne jest dostosowanie dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach zwykle wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1, jeśli są w stanie spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów (mają wymioty itp.) powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, jako że nie wolno całkowicie zrezygnować z podawania insuliny.

Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę ABASAGLAR

Wkłady zawierające insulinę powinny być stosowane wyłącznie we wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku, które są przeznaczone do stosowania z wkładami insuliny Lilly i nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku, ponieważ dokładność podawania dawek insuliny nie została ustalona dla innych wstrzykiwaczy.

Błędy związane ze stosowaniem insulin

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insulin, w szczególności insulin krótkodziałających, które zostały przypadkowo podane, zamiast insuliny glargine. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu produktu ABASAGLAR i innych insulin.

Jednoczesne stosowanie leku ABASAGLAR z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny ABASAGLAR z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny ABASAGLAR z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

Substancje pomocnicze
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji ma wpływ na metabolizm glukozy. Ich przyjmowanie może wymagać zmiany dawki insuliny glargine.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny (zmniejszyć stężenie glukozy we krwi) i tym samym zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii należą: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany, analogi somatostatyny i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny, progestageny, pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, nietypowe leki przeciwpsychotyczne (np. klozapina, olanzapina) i inhibitory proteazy.

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub mogą wcale nie wystąpić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dotychczas nie ma danych klinicznych dotyczących zastosowania produktu u kobiet w ciąży w kontrolowanych badaniach klinicznych. Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) przypadków zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że insulina glargine nie wywołuje swoistego działania niepożądanego na przebieg ciąży, nie powoduje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję.

Można rozważyć stosowanie produktu ABASAGLAR w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Dla pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub u pacjentek z cukrzycą ciężarnych, szczególnie ważne jest utrzymanie prawidłowej kontroli metabolicznej przez cały okres ciąży, w celu zapobiegania występowaniu działań niepożądanych wynikających z hiperglikemii. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie dokładna kontrola poziomu glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glargine przenika do mleka ludzkiego. Nie należy spodziewać się działania na metabolizm połkniętej insuliny glargine u karmionych piersią noworodków lub dzieci, ponieważ insulina glargine jako białko jest trawiona w przewodzie pokarmowym do aminokwasów.

U kobiet karmiących piersią dawkowanie insuliny i dieta mogą wymagać zmian.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośrednich szkodliwych działań na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów z cukrzycą może ulec upośledzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że powinien podjąć działanie zapobiegające wystąpieniu hipoglikemii w czasie prowadzenia samochodu. Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu, oraz dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania (bardzo często: ≥1/10; często: ≥1/100 do <1/10; niezbyt często: ≥1/1 000 do <1/100; rzadko: ≥1/10 000 do <1/1 000; bardzo rzadko: <1/10 000).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**
Zaburzenia układu immunologicznego					
reakcje alergiczne				X	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					
hipoglikemia	X				
Zaburzenia układu nerwowego					
zaburzenia smaku					X
Zaburzenia oka					
zaburzenia widzenia				X	
retinopatia				X	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					
lipohypertrofia		X			
lipoatrofia			X		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					
bóle mięsniowe					X
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					
odczyny w miejscu wstrzyknięcia		X			
obrzęki				X	

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała lub ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia. U wielu pacjentów objawy

podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym na insulinę glargine) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć np.: uogólnione reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, hipotonia oraz wstrząs i mogą stanowić one zagrożenie dla życia.

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. Występowanie przeciwciał o krzyżowej reakcji w stosunku do insuliny ludzkiej oraz insuliny glargine obserwowano w badaniach klinicznych z tą samą częstotliwością w grupach pacjentów otrzymujących insulinę NPH jak i u pacjentów otrzymujących insulinę glargine. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

Zaburzenia oka
Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane zmianami turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej.

Jednakże intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nie leczonych metodą fotokoagulacji, ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Podobnie jak w przypadku stosowania innych rodzajów insulin, może wystąpić lipodystrofia w miejscu wstrzyknięcia, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić: zaczerwienienie, ból, świąd, pokrzywka, obrzęki lub stan zapalny. Większość mniejszych odczynów w miejscu wstrzyknięcia produktów insuliny ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Insulina może powodować rzadko zatrzymanie sodu w organizmie i obrzęki, szczególnie gdy wcześniej występujące zaburzenia metaboliczne zostały wyrównane intensywną insulinoterapią.

Dzieci i młodzież
W większości przypadków profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych. Raporty dotyczące działań niepożądanych, otrzymywane podczas stałego monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po wprowadzeniu produktu do obrotu, zawierają doniesienia o stosunkowo częstszym występowaniu zmian w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i zaburzeń skóry (wysypka, pokrzywka) u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) w porównaniu z dorosłymi. Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawki, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być obserwowany i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może nawrócić, mimo widocznej poprawy klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające. Kod ATC: A10AE04.

ABASAGLAR jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

Mechanizm działania

Insulina glargine jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w obojętnym pH. Rozpuszcza się całkowicie w kwaśnym pH roztworu do wstrzykiwań produktu ABASAGLAR (pH 4). Po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej kwaśny roztwór jest neutralizowany, powstaje mikroprecypitat, z którego uwalniane w sposób ciągły małe ilości insuliny glargine umożliwiają utrzymanie na stałym poziomie przewidywalnego stężenia leku z przedłużonym czasem działania.

Insulina glargine jest metabolizowana do 2 aktywnych metabolitów, M1 i M2 (patrz punkt 5.2).

Powinowactwo do receptora insulinowego: Badania *in vitro* wskazują na to, że powinowactwo insuliny glargine oraz jej metabolitów M1 i M2 do ludzkiego receptora insulinowego jest zbliżone do powinowactwa insuliny ludzkiej.

Powinowactwo do receptora IGF-1: powinowactwo insuliny glargine do ludzkiego receptora IGF-1 jest około 5 do 8 razy większe niż powinowactwo insuliny ludzkiej (ale około 70 do 80 razy mniejsze niż powinowactwo IGF-1), natomiast metabolity M1 i M2 wiążą się z receptorem IGF-1 z powinowactwem nieco mniejszym niż w przypadku insuliny ludzkiej.

Całkowite terapeutyczne stężenie insuliny (insulina glargine i jej metabolity) obserwowane u pacjentów z cukrzycą typu 1 było wyraźnie niższe od wymaganego do osiągnięcia połowy maksymalnego wysycenia receptorów IGF-1 oraz następczej aktywacji szlaku mitogenno-proliferacyjnego inicjowanego przez receptor IGF-1. Fizjologiczne stężenia endogennego czynnika IGF-1 mogą aktywować szlak mitogenno-proliferacyjny; jednak stężenia terapeutyczne występujące w insulinoterapii, w tym także podczas leczenia produktem ABASAGLAR, są znacznie niższe niż stężenia farmakologiczne wymagane do aktywacji szlaku IGF-1.

Działanie farmakodynamiczne

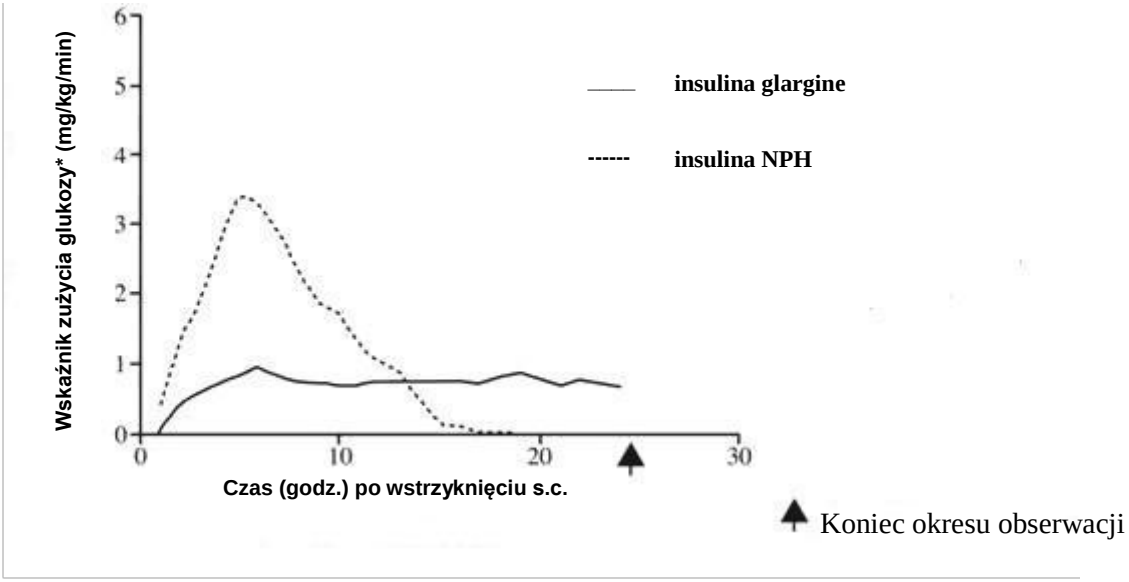
Podstawowe działanie insuliny, także insuliny glargine polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi zmniejszają stężenie glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego zużycia glukozy, szczególnie przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, hamuje proteolizę i nasila syntezę białek.

W badaniach z zakresu farmakologii klinicznej wykazano, że po dożylnym podaniu insuliny glargine i insuliny ludzkiej w takich samych dawkach uzyskuje się równie silne działanie. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych insulin, aktywność fizyczna i inne czynniki mogą mieć wpływ na przebieg działania insuliny glargine w czasie.

W badaniach przeprowadzonych metodą euglikemicznej klamry metabolicznej u osób zdrowych lub pacjentów z cukrzycą typu 1, początek działania insuliny glargine po podaniu podskórnym występował później w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH. Przebieg krzywej przedstawiającej stężenie insuliny glargine we krwi był równomierny, bez szczytów stężenia, a czas trwania działania był wydłużony.

Poniższy wykres przedstawia wyniki badania w grupie pacjentów z cukrzycą.

Rycina 1. Profil aktywności insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1



* Określono jako ilość glukozy podanej we wlewie dożylnym w celu utrzymania stałego stężenia glukozy w surowicy (wartości średnie w odstępach godzinnych).

Dłuższy czas działania podawanej podskórnie insuliny glargine jest bezpośrednio związany z mniejszą szybkością jej wchłaniania i uzasadnia podawanie leku raz na dobę. Czas działania insuliny i jej analogów, takich jak insulina glargine może w dużym stopniu różnić się pomiędzy poszczególnymi osobami, a także u danej osoby.

W badaniu klinicznym stwierdzono, że objawy hipoglikemii lub wyrównawczych odpowiedzi hormonów przeciwregulacyjnych były podobne po podaniu dożylnym insuliny glargine oraz insuliny ludzkiej, zarówno u zdrowych ochotników, jak i u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wpływ insuliny glargine (podawanej raz na dobę) na retinopatię cukrzycową był oceniany, z zastosowaniem insuliny NPH jako leku porównawczego (insulina NPH podawana dwa razy na dobę), w pięcioletnim otwartym badaniu obejmującym 1024 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których badano progresję retinopatii

o 3 lub więcej stopni w skali ETDRS (ang. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) za pomocą fotografii dna oka. Nie wykazano istotnej różnicy w odniesieniu do progresji retinopatii cukrzycowej po porównaniu insuliny glargine z insuliną NPH.

Badanie ORIGIN (ang. Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) było wieloośrodkowym badaniem z randomizacją o modelu czynnikowym 2x2, w którym udział wzięło 12 537 uczestników należących do grupy wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego z nieprawidłowym poziomem glukozy na czczo, zaburzeniami tolerancji glukozy (12% uczestników) lub cukrzycą typu 2, przyjmujących nie więcej niż 1 doustny lek przeciwcukrzycowy (88% uczestników). Uczestników badania randomizowano (1:1) do grupy przyjmującej insulinę glargine (n=6264) w dawce modyfikowanej tak, by uzyskać stężenie glukozy na czczo ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), albo do grupy leczonej standardowo (n=6273).
Pierwszym równorzędnym pierwszorzędowym parametrem oceny skuteczności był czas upływający do pierwszego wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego bez skutku śmiertelnego lub udaru mózgu bez skutku śmiertelnego, a drugim równorzędnym pierwszorzędowym parametrem oceny skuteczności był czas upływający do wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z równorzędnych zdarzeń pierwszorzędowych, przeprowadzenia procedury rewaskularyzacyjnej (na naczyniach wieńcowych, szyjnych lub obwodowych) lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

Do drugorzędowych punktów końcowych zaliczono zgony ze wszystkich przyczyn oraz parametr złożony w postaci powikłań mikroangiopatycznych.

Stosowanie insuliny glargine nie spowodowało zmiany względnego ryzyka rozwoju choroby układu sercowo-naczyniowego i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu z leczeniem standardowym. Nie wykazano żadnych różnic między leczeniem insuliną glargine a leczeniem standardowym w odniesieniu do dwóch wspomnianych równorzędnych parametrów pierwszorzędowych; któregokolwiek z punktów końcowych wchodzących w skład tych parametrów; zgonów ze wszystkich przyczyn; lub złożonego punktu końcowego w postaci powikłań mikroangiopatycznych.

Do dnia zakończenia badania średnia dawka insuliny glargine wynosiła 0,42 j./kg. Mediana wartości HbA_{1c} w punkcie wyjścia wynosiła 6,4%, a w całym okresie obserwacji kontrolnej mediana wartości HbA_{1c} oznaczanych w trakcie leczenia wahała się w zakresie od 5,9% do 6,4% w grupie leczonej insuliną glargine i od 6,2% do 6,6% w grupie leczonej standardowo. Wskaźnik występowania ciężkiej hipoglikemii (liczba pacjentów z ciężką hipoglikemią przypadająca na 100 pacjento-lat ekspozycji) wyniósł 1,05 w grupie leczonej insuliną glargine i 0,30 w grupie leczonej standardowo, a wskaźnik występowania potwierdzonej hipoglikemii nieuznanej za ciężką wyniósł 7,71 w grupie leczonej insuliną glargine i 2,44 w grupie leczonej standardowo. Podczas tego trwającego 6 lat badania u 42% osób leczonych insuliną glargine nie wystąpił ani jeden incydent hipoglikemii.

Podczas ostatniej wizyty przewidzianej w trakcie leczenia masa ciała wzrastała średnio o 1,4 kg w stosunku do wartości wyjściowej w grupie leczonej insuliną glargine i zmniejszała się średnio o 0,8 kg w grupie leczonej standardowo.

Dzieci i młodzież

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym dzieci (w wieku od 6 do 15 lat) z cukrzycą typu 1 (n=349) były leczone przez 28 tygodni według schematu baza-bolus z zastosowaniem ludzkiej insuliny przed każdym posiłkiem. Insulinę glargine podawano jeden raz na dobę przed snem, a insulinę NPH raz lub dwa razy na dobę.W obu leczonych grupach zaobserwowano podobny wpływ na stężenie hemoglobiny glikowanej oraz częstość występowania hipoglikemii, jednak stężenie glukozy w osoczu na czczo obniżyło się bardziej w porównaniu do wartości wyjściowych w grupie leczonej insuliną glargine niż w grupie leczonej insuliną NPH.

Również częstość występowania ciężkich hipoglikemii była mniejsza w grupie leczonej insuliną glargine. Stu czterdziestu trzech pacjentów z grupy leczonej insuliną glargine kontynuowało leczenie insuliną glargine w niekontrolowanej przedłużonej fazie tego badania z obserwacją trwającą średnio 2 lata. Nie uzyskano żadnych nowych danych dotyczących bezpieczeństwa podczas wydłużonego okresu leczenia insuliną glargine.

Przeprowadzono także skrzyżowane badanie w którym porównywano insulinę glargine z insuliną lispro do insuliny NPH w skojarzeniu ze zwykłą insuliną ludzką (każda terapia stosowana w losowej kolejności przez 16 tygodni) u 26 pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku od 12 do 18 lat. Tak jak w badaniu u dzieci opisanym powyżej, zmniejszenie stężenia glukozy na czczo w porównaniu do wartości wyjściowych było większe w grupie leczonej insuliną glargine niż w grupie leczonej insuliną NPH.

Zmiana HbA_{1c} w porównaniu do wartości wyjściowych była podobna w obu grupach, chociaż wartości stężenia glukozy rejestrowane w nocy były istotnie większe w grupie leczonej insuliną glarine/lispro niż w grupie leczonej insuliną NPH/zwykłą insuliną ludzką, odpowiednio ze średnim najmniejszym stężeniem (nadir) 5,4 mM w porównaniu do 4,1 mM. Częstość występowania nocnych hipoglikemii wynosiła 32% w grupie leczonej insuliną glargine/lispro w porównaniu do 52% w grupie leczonej insuliną NPH/zwykłą insuliną ludzką.

U 125 dzieci w wieku od 2 do 6 lat, z cukrzycą typu I, przeprowadzono 24-tygodniowe badanie w grupach równoległych, porównujące insulinę glargine podawaną jeden raz na dobę rano z insuliną NPH podawaną jeden lub dwa razy na dobę, jako insulinę podstawową. Obydwie grupy otrzymywały szybkie wstrzyknięcie insuliny (bolus), przed posiłkami.

Główny cel, którym było wykazanie, że insulina glargine nie jest gorsza niż insulina NPH pod względem liczby hipoglikemii ogółem nie został osiągnięty. Wykazano tendencję do większej liczby przypadków hipoglikemii u pacjentów przyjmujących insulinę glargine [insulina glargine: wskaźnik częstości vs NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hemoglobina glikowana oraz zmienność glikemii były porównywalne w obydwu grupach. W badaniu nie zaobserwowano nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym insuliny glargine zdrowym ochotnikom i pacjentom z cukrzycą, stężenia insuliny w surowicy krwi wskazywały na wolniejsze i znacznie bardziej wydłużone wchłanianie oraz brak szczytowego stężenia w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH.

Stężenia w surowicy krwi były zgodne z profilem aktywności farmakodynamicznej insuliny glargine.

Powyższa rycina 1 przedstawia profile aktywności insuliny glargine oraz insuliny NPH w czasie.

Przy wstrzykiwaniu insuliny glargine raz na dobę, stan równowagi stężeń uzyskuje się po 2 - 4 dniach od podania pierwszej dawki.

Biotransformacja

Po wstrzyknięciu podskórnym u pacjentów z cukrzycą insulina glargine jest szybko metabolizowana na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów: M1 (21A-Gly-insulina) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina).

Głównym związkiem występującym w osoczu jest metabolit M1. Ekspozycja na M1 zwiększa się wraz z podaną dawką insuliny glargine.

Wyniki badań farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazują na to, że działanie insuliny glargine po podskórnym wstrzyknięciu wynika głównie z ekspozycji na metabolit M1. Insulina glargine i metabolit M2 nie były wykrywalne u przeważającej większości pacjentów, a w przypadkach, gdy zostały wykryte, ich stężenie było niezależne od podanej dawki insuliny glargine.

Eliminacja

Po podaniu dożylnym okresy półtrwania insuliny glargine i insuliny ludzkiej były porównywalne.

Szczególne grupy pacjentów

Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych ustalono, że bezpieczeństwo i skuteczność działania insuliny glargine nie zależy od wieku i płci pacjenta.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę u dzieci w wieku od 2 do poniżej 6 lat z cukrzycą typu 1 oceniono w jednym badaniu klinicznym (patrz punkt 5.1). „Minimalne" poziomy insuliny glargine i jej głównych metabolitów M1 i M2 w osoczu mierzone u dzieci leczonych insuliną glargine, wykazywały przebieg stężeń w osoczu podobny jak u dorosłych oraz nie dostarczyły dowodów na kumulację insuliny glargine lub jej metabolitów podczas długotrwałego stosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku tlenek,
metakrezol,
glicerol,
kwas solny (do ustalenia pH),
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu

Produkt może być przechowywany maksymalnie przez 28 dni w temperaturze nie przekraczającej 30°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.
W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ABASAGLAR z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 ml roztworu we wkładzie (ze szkła bezbarwnego typu 1), z tłokiem (z gumy chlorobutylowej), z dyskiem uszczelniającym (z warstwy poliizoprenu i gumy bromobutylowej), z aluminiowym kapslem.

Opakowania zawierające 1, 2, 5, 10 wkładów lub opakowania zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produktu ABASAGLAR nie wolno mieszać z innymi insulinami lub produktami leczniczymi ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Wstrzykiwacz do insuliny

Wkłady zawierające insulinę ABASAGLAR należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku, które są przeznaczone do stosowania z wkładami insuliny Lilly (patrz punkt 4.4).

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi wytwórcy wstrzykiwacza.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku nieprawidłowego działania wstrzykiwacza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza), należy pobrać insulinę z wkładu zwykłą strzykawką (przeznaczoną dla insuliny 100 jednostek/ml) i wstrzyknąć.

Należy upewnić się, że strzykawka nie zawiera śladowych ilości jakiejkolwiek substancji.

Wkład

Przed użyciem wkładu należy go obejrzeć i tylko wtedy zastosować, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody. Produkt ABASAGLAR jest roztworem i nie wymaga dodania rozpuszczalnika przed użyciem. Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza).

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Nie należy napełniać ponownie zużytych wkładów i należy je odpowiednio usunąć. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glargine i innych insulin (patrz punkt 4.4).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Wiedeń, Austria.

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/001
EU/1/14/944/002
EU/1/14/944/003
EU/1/14/944/004
EU/1/14/944/009

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine* (co odpowiada 3,64 mg).

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.

* Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań. KwikPen. (Iniekcja).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

ABASAGLAR zawiera insulinę glargine, analog insuliny o przedłużonym czasie działania.

ABASAGLAR przeznaczony jest do stosowania raz na dobę o dowolnej, ale zawsze o tej samej porze.

Dawkowanie produktu ABASAGLAR (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt ABASAGLAR można stosować również w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Moc produktu jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do insuliny glargine i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)
U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę.

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny.

Zaburzenia czynności wątroby
U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu wolniejszego przebiegu procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność insuliny glargine zostały wykazane dla młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności insuliny glargine u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie ma dostępnych danych.

Zmiana innych produktów insuliny na produkt ABASAGLAR
Po zmianie schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny o pośrednim czasie działania lub insuliny o długim czasie działania na schemat z użyciem produktu ABASAGLAR może być konieczna zmiana dawki insuliny podstawowej oraz towarzyszącego leczenia przeciwcukrzycowego (dawka i czas podawania dodatkowych insulin zwykłych lub szybko działających analogów insuliny albo zmiana dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych).

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii w nocy lub we wczesnych godzinach rannych, u pacjentów, u których następuje zamiana dotychczasowego schematu leczenia insuliną z insuliny izofanowej (NPH) dwa razy na dobę na schemat stosowania produktu ABASAGLAR raz na dobę należy zmniejszyć dotychczasową dawkę dobową insuliny podstawowej o około 20-30% w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

W tym okresie zmniejszenie dawki dobowej insuliny powinno być wyrównane, przynajmniej częściowo, przez zwiększenie dawki insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkiem. Po tym okresie należy indywidualnie ustalić schemat leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych analogów insuliny, u pacjentów, którzy otrzymywali duże dawki insuliny ze względu na występowanie przeciwciał przeciw insulinie ludzkiej, po zastosowaniu produktu ABASAGLAR może nastąpić poprawa reakcji na insulinę.

Zaleca się ścisłe kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zmiany leku oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia. W miarę poprawy parametrów metabolicznych i zwiększonej wrażliwości na insulinę może być konieczna dalsza korekta dawkowania. Weryfikacja dawki insuliny może okazać się także niezbędna w przypadku zmiany masy ciała pacjenta, jego trybu życia, zmiany pory stosowania insuliny lub wystąpienia innych okoliczności, które mogą mieć wpływ na częstość występowania hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt ABASAGLAR podaje się podskórnie.

Nie należy podawać produktu ABASAGLAR dożylnie, gdyż przedłużone działanie insuliny glargine zależy od podania jej do tkanki podskórnej. Dożylne wstrzyknięcie zazwyczaj stosowanej dawki podskórnej może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic dotyczących stężenia insuliny lub glukozy w surowicy krwi po wstrzyknięciu insuliny glargine podskórnie w powłoki brzuszne, mięsień naramienny lub udo. Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonego pola wstrzykiwania produktu.

Produktu ABASAGLAR nie wolno mieszać z innymi produktami insuliny ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę profilu działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Dodatkowe informacje o sposobie podawania, patrz punkt 6.6.

Przed użyciem wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użycia wstrzykiwacza zawartej w ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt ABASAGLAR nie jest lekiem z wyboru do leczenia kwasicy ketonowej. W takich przypadkach należy podawać dożylnie zwykłą (regular) insulinę ludzką.

W przypadku niezadowalającej kontroli glikemii lub jeżeli u pacjenta występuje skłonność do hiperglikemii lub hipoglikemii należy najpierw sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleconego schematu leczenia, gdzie i w jaki sposób wstrzykiwany jest produkt, a także uwzględnić inne, istotne dla skuteczności leczenia czynniki, zanim rozważy się weryfikację dawki insuliny.

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii (patrz punkt 4.8).

<u>Hipoglikemia</u>

Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin i może ulec zmianie po weryfikacji schematu leczenia. Ze względu na bardziej stabilny profil insulinemii podczas stosowania insuliny glargine, można spodziewać się ograniczenia występowania hipoglikemii w godzinach nocnych, ale częstszego występowania hipoglikemii we wczesnych godzinach rannych. Szczególnie wnikliwą obserwację oraz monitorowanie glikemii zaleca się u pacjentów, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne (chorzy z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych i chorobą naczyniową mózgu - zagrożenie komplikacjami kardiologicznymi lub mózgowymi spowodowanymi hipoglikemią), jak również u pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią).

Pacjenci powinni być poinformowani o tym, że objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraziste. U niektórych pacjentów objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie wystąpić.

Należą do nich pacjenci:
- u których uzyskano wyraźnie lepszą kontrolę glikemii,
- u których hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- w podeszłym wieku,
- u których nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką,
- u których występuje neuropatia układu autonomicznego,
- z wieloletnią cukrzycą,
- z zaburzeniami psychicznymi,
- stosujących jednocześnie niektóre inne leki (patrz punkt 4.5).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Wydłużone działanie podanej podskórnie insuliny glargine może opóźniać ustąpienie hipoglikemii.

Prawidłowe lub obniżone wartości stężenia hemoglobiny glikowanej wskazywać mogą na możliwość występowania (zwłaszcza w porze nocnej) nawracającej, nierozpoznanej hipoglikemii.

Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawki leku oraz diety, właściwe podawanie insuliny oraz obserwacja objawów początkowych hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka jej wystąpienia. Czynniki zwiększające zagrożenie wystąpienia hipoglikemii wymagają prowadzenia szczególnie ścisłej kontroli metabolicznej cukrzycy i mogą powodować konieczność skorygowania stosowanej dawki insuliny. Do czynników zwiększających ryzyko wystąpienia hipoglikemii należą:
- zmiana miejsca wstrzykiwania leku,
- poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka),
- nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej, niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków.

Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczne jest dostosowanie dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach zwykle wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1, jeśli są w stanie spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów (mają wymioty itp.) powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, jako że nie wolno całkowicie zrezygnować z podawania insuliny.

Błędy związane ze stosowaniem insulin

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insulin, w szczególności insulin krótkodziałających, które zostały przypadkowo podane, zamiast insuliny glargine. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu produktu ABASAGLAR i innych insulin.

Jednoczesne stosowanie leku ABASAGLAR z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny ABASAGLAR z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny ABASAGLAR z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

Substancje pomocnicze
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji ma wpływ na metabolizm glukozy. Ich przyjmowanie może wymagać zmiany dawki insuliny glargine.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny (zmniejszyć stężenie glukozy we krwi) i tym samym zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii należą: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany, analogi somatostatyny i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny, progestageny, pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, nietypowe leki przeciwpsychotyczne (np. klozapina, olanzapina) i inhibitory proteazy.

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub mogą wcale nie wystąpić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dotychczas nie ma danych klinicznych dotyczących zastosowania produktu u kobiet w ciąży w kontrolowanych badaniach klinicznych. Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) przypadków zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że insulina glargine nie wywołuje swoistego działania niepożądanego na przebieg ciąży, nie powoduje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję.

Można rozważyć stosowanie produktu ABASAGLAR w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Dla pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub u pacjentek z cukrzycą ciężarnych, szczególnie ważne jest utrzymanie prawidłowej kontroli metabolicznej przez cały okres ciąży, w celu zapobiegania występowaniu działań niepożądanych wynikających z hiperglikemii. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie dokładna kontrola poziomu glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glargine przenika do mleka ludzkiego. Nie należy spodziewać się działania na metabolizm połkniętej insuliny glargine u karmionych piersią noworodków lub dzieci, ponieważ insulina glargine jako białko jest trawiona w przewodzie pokarmowym do aminokwasów.

U kobiet karmiących piersią dawkowanie insuliny i dieta mogą wymagać zmian.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośrednich szkodliwych działań na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów z cukrzycą może ulec upośledzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że powinien podjąć działanie zapobiegające wystąpieniu hipoglikemii w czasie prowadzenia samochodu. Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu, oraz dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania (bardzo często: ≥1/10; często: ≥1/100 do <1/10; niezbyt często: ≥1/1 000 do <1/100; rzadko: ≥1/10 000 do <1/1 000; bardzo rzadko: <1/10 000).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**
Zaburzenia układu immunologicznego					
reakcje alergiczne				X	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					
hipoglikemia	X				
Zaburzenia układu nerwowego					
zaburzenia smaku					X
Zaburzenia oka					
zaburzenia widzenia				X	
retinopatia				X	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					
lipohypertrofia		X			
lipoatrofia			X		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					
bóle mięsniowe					X
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					
odczyny w miejscu wstrzyknięcia		X			
obrzęki				X	

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała lub ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia. U wielu pacjentów objawy

podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym na insulinę glargine) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć np.: uogólnione reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, hipotonia oraz wstrząs i mogą stanowić one zagrożenie dla życia.

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. Występowanie przeciwciał o krzyżowej reakcji w stosunku do insuliny ludzkiej oraz insuliny glargine obserwowano w badaniach klinicznych z tą samą częstotliwością w grupach pacjentów otrzymujących insulinę NPH jak i u pacjentów otrzymujących insulinę glargine. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

Zaburzenia oka
Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane zmianami turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej.

Jednakże intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nie leczonych metodą fotokoagulacji, ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Podobnie jak w przypadku stosowania innych rodzajów insulin, może wystąpić lipodystrofia w miejscu wstrzyknięcia, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić: zaczerwienienie, ból, świąd, pokrzywka, obrzęki lub stan zapalny. Większość mniejszych odczynów w miejscu wstrzyknięcia produktów insuliny ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Insulina może powodować rzadko zatrzymanie sodu w organizmie i obrzęki, szczególnie gdy wcześniej występujące zaburzenia metaboliczne zostały wyrównane intensywną insulinoterapią.

Dzieci i młodzież
W większości przypadków profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych. Raporty dotyczące działań niepożądanych, otrzymywane podczas stałego monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po wprowadzeniu produktu do obrotu, zawierają doniesienia o stosunkowo częstszym występowaniu zmian w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i zaburzeń skóry (wysypka, pokrzywka) u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) w porównaniu z dorosłymi. Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zajść konieczność zmiany dawki, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być obserwowany i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może nawrócić, mimo widocznej poprawy klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające. Kod ATC: A10AE04.

ABASAGLAR jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

Mechanizm działania

Insulina glargine jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w obojętnym pH. Rozpuszcza się całkowicie w kwaśnym pH roztworu do wstrzykiwań produktu ABASAGLAR (pH 4). Po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej kwaśny roztwór jest neutralizowany, powstaje mikroprecypitat, z którego uwalniane w sposób ciągły małe ilości insuliny glargine umożliwiają utrzymanie na stałym poziomie przewidywalnego stężenia leku z przedłużonym czasem działania.

Insulina glargine jest metabolizowana do 2 aktywnych metabolitów, M1 i M2 (patrz punkt 5.2).

Powinowactwo do receptora insulinowego: Badania *in vitro* wskazują na to, że powinowactwo insuliny glargine oraz jej metabolitów M1 i M2 do ludzkiego receptora insulinowego jest zbliżone do powinowactwa insuliny ludzkiej.

Powinowactwo do receptora IGF-1: powinowactwo insuliny glargine do ludzkiego receptora IGF-1 jest około 5 do 8 razy większe niż powinowactwo insuliny ludzkiej (ale około 70 do 80 razy mniejsze niż powinowactwo IGF-1), natomiast metabolity M1 i M2 wiążą się z receptorem IGF-1 z powinowactwem nieco mniejszym niż w przypadku insuliny ludzkiej.

Całkowite terapeutyczne stężenie insuliny (insulina glargine i jej metabolity) obserwowane u pacjentów z cukrzycą typu 1 było wyraźnie niższe od wymaganego do osiągnięcia połowy maksymalnego wysycenia receptorów IGF-1 oraz następczej aktywacji szlaku mitogenno-proliferacyjnego inicjowanego przez receptor IGF-1. Fizjologiczne stężenia endogennego czynnika IGF-1 mogą aktywować szlak mitogenno-proliferacyjny; jednak stężenia terapeutyczne występujące w insulinoterapii, w tym także podczas leczenia produktem ABASAGLAR, są znacznie niższe niż stężenia farmakologiczne wymagane do aktywacji szlaku IGF-1.

Działanie farmakodynamiczne

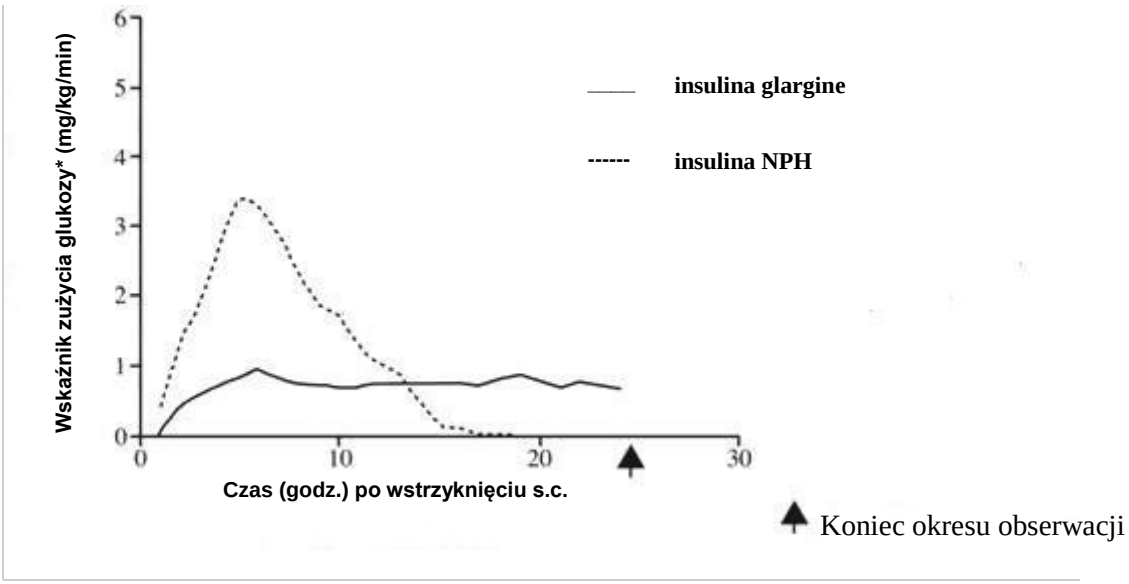
Podstawowe działanie insuliny, także insuliny glargine polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi zmniejszają stężenie glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego zużycia glukozy, szczególnie przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, hamuje proteolizę i nasila syntezę białek.

W badaniach z zakresu farmakologii klinicznej wykazano, że po dożylnym podaniu insuliny glargine i insuliny ludzkiej w takich samych dawkach uzyskuje się równie silne działanie. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych insulin, aktywność fizyczna i inne czynniki mogą mieć wpływ na przebieg działania insuliny glargine w czasie.

W badaniach przeprowadzonych metodą euglikemicznej klamry metabolicznej u osób zdrowych lub pacjentów z cukrzycą typu 1, początek działania insuliny glargine po podaniu podskórnym występował później w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH. Przebieg krzywej przedstawiającej stężenie insuliny glargine we krwi był równomierny, bez szczytów stężenia, a czas trwania działania był wydłużony.

Poniższy wykres przedstawia wyniki badania w grupie pacjentów z cukrzycą.

Rycina 1. Profil aktywności insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1



* Określono jako ilość glukozy podanej we wlewie dożylnym w celu utrzymania stałego stężenia glukozy w surowicy (wartości średnie w odstępach godzinnych).

Dłuższy czas działania podawanej podskórnie insuliny glargine jest bezpośrednio związany z mniejszą szybkością jej wchłaniania i uzasadnia podawanie leku raz na dobę. Czas działania insuliny i jej analogów, takich jak insulina glargine może w dużym stopniu różnić się pomiędzy poszczególnymi osobami, a także u danej osoby.

W badaniu klinicznym stwierdzono, że objawy hipoglikemii lub wyrównawczych odpowiedzi hormonów przeciwregulacyjnych były podobne po podaniu dożylnym insuliny glargine oraz insuliny ludzkiej, zarówno u zdrowych ochotników, jak i u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wpływ insuliny glargine (podawanej raz na dobę) na retinopatię cukrzycową był oceniany, z zastosowaniem insuliny NPH jako leku porównawczego (insulina NPH podawana dwa razy na dobę), w pięcioletnim otwartym badaniu obejmującym 1024 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których badano progresję retinopatii

o 3 lub więcej stopni w skali ETDRS (ang. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) za pomocą fotografii dna oka. Nie wykazano istotnej różnicy w odniesieniu do progresji retinopatii cukrzycowej po porównaniu insuliny glargine z insuliną NPH.

Badanie ORIGIN (ang. Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) było wieloośrodkowym badaniem z randomizacją o modelu czynnikowym 2x2, w którym udział wzięło 12 537 uczestników należących do grupy wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego z nieprawidłowym poziomem glukozy na czczo, zaburzeniami tolerancji glukozy (12% uczestników) lub cukrzycą typu 2, przyjmujących nie więcej niż 1 doustny lek przeciwcukrzycowy (88% uczestników). Uczestników badania randomizowano (1:1) do grupy przyjmującej insulinę glargine (n=6264) w dawce modyfikowanej tak, by uzyskać stężenie glukozy na czczo ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), albo do grupy leczonej standardowo (n=6273).
Pierwszym równorzędnym pierwszorzędowym parametrem oceny skuteczności był czas upływający do pierwszego wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego bez skutku śmiertelnego lub udaru mózgu bez skutku śmiertelnego, a drugim równorzędnym pierwszorzędowym parametrem oceny skuteczności był czas upływający do wystąpienia po raz pierwszy któregokolwiek z równorzędnych zdarzeń pierwszorzędowych, przeprowadzenia procedury rewaskularyzacyjnej (na naczyniach wieńcowych, szyjnych lub obwodowych) lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

Do drugorzędowych punktów końcowych zaliczono zgony ze wszystkich przyczyn oraz parametr złożony w postaci powikłań mikroangiopatycznych.

Stosowanie insuliny glargine nie spowodowało zmiany względnego ryzyka rozwoju choroby układu sercowo-naczyniowego i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu z leczeniem standardowym. Nie wykazano żadnych różnic między leczeniem insuliną glargine a leczeniem standardowym w odniesieniu do dwóch wspomnianych równorzędnych parametrów pierwszorzędowych; któregokolwiek z punktów końcowych wchodzących w skład tych parametrów; zgonów ze wszystkich przyczyn; lub złożonego punktu końcowego w postaci powikłań mikroangiopatycznych.

Do dnia zakończenia badania średnia dawka insuliny glargine wynosiła 0,42 j./kg. Mediana wartości HbA_{1c} w punkcie wyjścia wynosiła 6,4%, a w całym okresie obserwacji kontrolnej mediana wartości HbA_{1c} oznaczanych w trakcie leczenia wahała się w zakresie od 5,9% do 6,4% w grupie leczonej insuliną glargine i od 6,2% do 6,6% w grupie leczonej standardowo. Wskaźnik występowania ciężkiej hipoglikemii (liczba pacjentów z ciężką hipoglikemią przypadająca na 100 pacjento-lat ekspozycji) wyniósł 1,05 w grupie leczonej insuliną glargine i 0,30 w grupie leczonej standardowo, a wskaźnik występowania potwierdzonej hipoglikemii nieuznanej za ciężką wyniósł 7,71 w grupie leczonej insuliną glargine i 2,44 w grupie leczonej standardowo. Podczas tego trwającego 6 lat badania u 42% osób leczonych insuliną glargine nie wystąpił ani jeden incydent hipoglikemii.

Podczas ostatniej wizyty przewidzianej w trakcie leczenia masa ciała wzrastała średnio o 1,4 kg w stosunku do wartości wyjściowej w grupie leczonej insuliną glargine i zmniejszała się średnio o 0,8 kg w grupie leczonej standardowo.

Dzieci i młodzież

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym dzieci (w wieku od 6 do 15 lat) z cukrzycą typu 1 (n=349) były leczone przez 28 tygodni według schematu baza-bolus z zastosowaniem ludzkiej insuliny przed każdym posiłkiem. Insulinę glargine podawano jeden raz na dobę przed snem, a insulinę NPH raz lub dwa razy na dobę.W obu leczonych grupach zaobserwowano podobny wpływ na stężenie hemoglobiny glikowanej oraz częstość występowania hipoglikemii, jednak stężenie glukozy w osoczu na czczo obniżyło się bardziej w porównaniu do wartości wyjściowych w grupie leczonej insuliną glargine niż w grupie leczonej insuliną NPH.

Również częstość występowania ciężkich hipoglikemii była mniejsza w grupie leczonej insuliną glargine. Stu czterdziestu trzech pacjentów z grupy leczonej insuliną glargine kontynuowało leczenie insuliną glargine w niekontrolowanej przedłużonej fazie tego badania z obserwacją trwającą średnio 2 lata. Nie uzyskano żadnych nowych danych dotyczących bezpieczeństwa podczas wydłużonego okresu leczenia insuliną glargine.

Przeprowadzono także skrzyżowane badanie w którym porównywano insulinę glargine z insuliną lispro do insuliny NPH w skojarzeniu ze zwykłą insuliną ludzką (każda terapia stosowana w losowej kolejności przez 16 tygodni) u 26 pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku od 12 do 18 lat. Tak jak w badaniu u dzieci opisanym powyżej, zmniejszenie stężenia glukozy na czczo w porównaniu do wartości wyjściowych było większe w grupie leczonej insuliną glargine niż w grupie leczonej insuliną NPH.

Zmiana HbA_{1c} w porównaniu do wartości wyjściowych była podobna w obu grupach, chociaż wartości stężenia glukozy rejestrowane w nocy były istotnie większe w grupie leczonej insuliną glarine/lispro niż w grupie leczonej insuliną NPH/zwykłą insuliną ludzką, odpowiednio ze średnim najmniejszym stężeniem (nadir) 5,4 mM w porównaniu do 4,1 mM. Częstość występowania nocnych hipoglikemii wynosiła 32% w grupie leczonej insuliną glargine/lispro w porównaniu do 52% w grupie leczonej insuliną NPH/zwykłą insuliną ludzką.

U 125 dzieci w wieku od 2 do 6 lat, z cukrzycą typu I, przeprowadzono 24-tygodniowe badanie w grupach równoległych, porównujące insulinę glargine podawaną jeden raz na dobę rano z insuliną NPH podawaną jeden lub dwa razy na dobę, jako insulinę podstawową. Obydwie grupy otrzymywały szybkie wstrzyknięcie insuliny (bolus), przed posiłkami.

Główny cel, którym było wykazanie, że insulina glargine nie jest gorsza niż insulina NPH pod względem liczby hipoglikemii ogółem nie został osiągnięty. Wykazano tendencję do większej liczby przypadków hipoglikemii u pacjentów przyjmujących insulinę glargine [insulina glargine: wskaźnik częstości vs NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hemoglobina glikowana oraz zmienność glikemii były porównywalne w obydwu grupach. W badaniu nie zaobserwowano nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym insuliny glargine zdrowym ochotnikom i pacjentom z cukrzycą, stężenia insuliny w surowicy krwi wskazywały na wolniejsze i znacznie bardziej wydłużone wchłanianie oraz brak szczytowego stężenia w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH.

Stężenia w surowicy krwi były zgodne z profilem aktywności farmakodynamicznej insuliny glargine.

Powyższa rycina 1 przedstawia profile aktywności insuliny glargine oraz insuliny NPH w czasie.

Przy wstrzykiwaniu insuliny glargine raz na dobę, stan równowagi stężeń uzyskuje się po 2 - 4 dniach od podania pierwszej dawki.

Biotransformacja

Po wstrzyknięciu podskórnym u pacjentów z cukrzycą insulina glargine jest szybko metabolizowana na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów: M1 (21A-Gly-insulina) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina).

Głównym związkiem występującym w osoczu jest metabolit M1. Ekspozycja na M1 zwiększa się wraz z podaną dawką insuliny glargine.

Wyniki badań farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazują na to, że działanie insuliny glargine po podskórnym wstrzyknięciu wynika głównie z ekspozycji na metabolit M1. Insulina glargine i metabolit M2 nie były wykrywalne u przeważającej większości pacjentów, a w przypadkach, gdy zostały wykryte, ich stężenie było niezależne od podanej dawki insuliny glargine.

Eliminacja

Po podaniu dożylnym okresy półtrwania insuliny glargine i insuliny ludzkiej były porównywalne.

Szczególne grupy pacjentów

Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych ustalono, że bezpieczeństwo i skuteczność działania insuliny glargine nie zależy od wieku i płci pacjenta.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę u dzieci w wieku od 2 do poniżej 6 lat z cukrzycą typu 1 oceniono w jednym badaniu klinicznym (patrz punkt 5.1). „Minimalne" poziomy insuliny glargine i jej głównych metabolitów M1 i M2 w osoczu mierzone u dzieci leczonych insuliną glargine, wykazywały przebieg stężeń w osoczu podobny jak u dorosłych oraz nie dostarczyły dowodów na kumulację insuliny glargine lub jej metabolitów podczas długotrwałego stosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku tlenek,
metakrezol,
glicerol,
kwas solny (do ustalenia pH),
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu

Produkt może być przechowywany maksymalnie przez 28 dni w temperaturze nie przekraczającej 30°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.
W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ABASAGLAR z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 ml roztworu we wkładzie (ze szkła bezbarwnego typu 1), z tłokiem (z gumy chlorobutylowej), z dyskiem uszczelniającym (z warstwy poliizoprenu i gumy bromobutylowej) z aluminiowym kapslem.

Wkład jest umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Opakowania zawierają 1, 2, 5 lub 10 (opakowania zbiorcze zawierające 2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produktu ABASAGLAR nie wolno mieszać z innymi insulinami lub produktami leczniczymi ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

ABASAGLAR KwikPen

Przed użyciem wkładu należy go obejrzeć i tylko wtedy zastosować gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody. Produkt ABASAGLAR jest roztworem i nie wymaga dodania rozpuszczalnika przed użyciem.

Produktu ABASAGLAR nie wolno mieszać z innymi insulinami ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Nie należy napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy i należy je w odpowiedni sposób usunąć.

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glargine i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Pacjent powinien zostać poinstruowany o konieczności uważnego zapoznania się z instrukcją obsługi zawartą w opakowaniu przed zastosowaniem wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Wiedeń, Austria.

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/005
EU/1/14/944/006
EU/1/14/944/007
EU/1/14/944/008
EU/1/14/944/010
EU/1/14/944/011
EU/1/14/944/012
EU/1/14/944/013

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 września 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

ANEKS II

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – Wkład. Opakowanie po 1, 2, 5 i 10 sztuk.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór od wstrzykiwań

1 wkład zawierający 3 ml
2 wkłady po 3 ml
5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wkłady należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach przeznaczonych do stosowania z wkładami 3 ml.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy wyrzucić po 28 dniach po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Wiedeń,
Austria.

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/001	1 wkład
EU/1/14/944/002	2 wkłady
EU/1/14/944/003	5 wkładów
EU/1/14/944/009	10 wkładów

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ABASAGLAR

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO POŚREDNIE (bez „blue box”) składnik opakowania zbiorczego – Wkład

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór od wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 wkładów po 3 ml. Składniki opakowania zbiorczego nie mogą być sprzedawane oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wkłady należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach przeznaczonych do stosowania z wkładami 3 ml.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy wyrzucić po 28 dniach po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Wiedeń,
Austria.

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/004

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ABASAGLAR

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z „blue box”) opakowanie zbiorcze – Wkład

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór od wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 wkładów (2 opakowania po 5 wkładów) po 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wkłady należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach przeznaczonych do stosowania z wkładami 3 ml.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy wyrzucić po 28 dniach po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Wiedeń,
Austria.

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/004

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ABASAGLAR

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – KwikPen. Opakowanie po 1, 2 i 5 sztuk.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu

Insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór od wstrzykiwań, KwikPen

1 wstrzykiwacz zawierający 3 ml
2 wstrzykiwacze po 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

TERAZ ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ WYBRANIA DO 80 jednostek

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy wyrzucić wstrzykiwacz po 28 dniach po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wkład przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po użyciu należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Wiedeń,
Austria.

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/005	1 wstrzykiwacz
EU/1/14/944/006	2 wstrzykiwacze
EU/1/14/944/007	5 wstrzykiwaczy
EU/1/14/944/010	1 wstrzykiwacz
EU/1/14/944/011	2 wstrzykiwacze
EU/1/14/944/012	5 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ABASAGLAR

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO POŚREDNIE (bez „blue box”) składnik opakowania zbiorczego – KwikPen.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór od wstrzykiwań, KwikPen

Opakowanie zbiorcze: 5 wstrzykiwaczy po 3 ml. Składniki opakowania zbiorczego, nie mogą być sprzedawane oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

TERAZ ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ WYBRANIA DO 80 jednostek

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy wyrzucić wstrzykiwacz po 28 dniach po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wkład przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po użyciu należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Wiedeń,
Austria.

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/008
EU/1/14/944/013

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ABASAGLAR

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z „blue box”) opakowanie zbiorcze – KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór od wstrzykiwań, KwikPen

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy po 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

TERAZ ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ WYBRANIA DO 80 jednostek

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Należy wyrzucić wstrzykiwacz po 28 dniach po pierwszym użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wkład przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie użytkowania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po użyciu należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Wiedeń,
Austria.

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/944/008
EU/1/14/944/013

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ABASAGLAR

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WKŁADU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ABASAGLAR 100 j./ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina glargine
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml

6. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA - KwikPen

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ABASAGLAR 100 j./ml roztwór do wstrzykiwań
KwikPen
Insulina glargine
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina glargine

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ABASAGLAR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABASAGLAR
3. Jak stosować lek ABASAGLAR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABASAGLAR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ABASAGLAR i w jakim celu się go stosuje

ABASAGLAR jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym insulinę glargine. Insulina glargine jest zmodyfikowaną insuliną, bardzo podobną do insuliny ludzkiej.

ABASAGLAR stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABASAGLAR

Kiedy nie stosować leku ABASAGLAR

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ABASAGLAR należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (praca fizyczna i ćwiczenia).

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

Podróże
Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:
- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy
W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy może wymagać więcej uwagi (na przykład dostosowania dawki leku, kontroli stężenia cukru w krwi i w moczu):
- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się nadmiernie obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarze mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Lek ABASAGLAR a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji).W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas zaprzestania jego przyjmowania.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dizopyramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),

- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, stosowany w leczeniu niezbyt częstego zaburzenia polegającego na wydzielaniu nadmiernej ilości hormonu wzrostu),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów w organizmie),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne [takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy],
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- nietypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak klozapina, olanzapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta- adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zniesienie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w jej rozpoznaniu.
W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej grup leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku ABASAGLAR z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo się zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.
W okresie karmienia piersią należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:
- wystąpienia hipoglikemii (zbyt niskie stężenie cukru we krwi),

- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:
- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABASAGLAR

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek ABASAGLAR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wielkość dawki dobowej leku ABASAGLAR i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku ABASAGLAR.

ABASAGLAR należy do insulin długo działających. Lek może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ABASAGLAR może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Brak doświadczenia w zakresie zastosowania leku ABASAGLAR u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Częstość podawania

Lek ABASAGLAR wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek ABASAGLAR. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Sposób postępowania z wkładami

Wkłady zawierające insulinę ABASAGLAR należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach przeznaczonych do stosowania z wkładami insuliny Lilly, w celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki. Nie wszystkie z tych wstrzykiwaczy mogą być wprowadzone do obrotu w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę.

Zakładając wkład i igłę oraz wstrzykując insulinę, należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi wstrzykiwacza.

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny, podobny do wody i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wkładu z insuliną. Pogorszenie wyników może być spowodowane częściową utratą skuteczności insuliny. W razie problemów z lekiem ABASAGLAR należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza).

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać. Nie należy dodawać do wkładów innej insuliny, mieszać leku z inną insuliną, ani jakimkolwiek innym lekiem. Nie rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może wpłynąć na zmianę działania leku ABASAGLAR.

Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza do insulin

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wstrzykiwacza.

Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku wadliwego działania wstrzykiwacza należy pobrać insulinę z wkładu do strzykawki. Wskazane jest dlatego posiadanie również strzykawek i igieł. Jednak należy pamiętać, że stosować można wyłącznie strzykawki przeznaczone dla insuliny o stężeniu 100 jednostek na mililitr.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABASAGLAR

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku ABASAGLAR** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku ABASAGLAR

- W przypadku pominięcia dawki leku ABASAGLAR albo nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować

stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ABASAGLAR

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem ABASAGLAR.

Błędy w stosowaniu insulin

Należy zawsze sprawdzić etykietę insulin przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny ABASAGLAR i innych insulin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działaniazwiększające stężenie cukru we krwi.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy: reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **ciężkiej alergii na insulinę, która może stanowić zagrożenie dla życia**.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- **Hipoglikemia**

Tak jak podczas leczenia wszystkimi insulinami, najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia**.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.

Częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Pogrubienie tkanki tłuszczowej może wystąpić u 1% do 2% pacjentów, natomiast zmniejszenie jej grubości występuje rzadziej. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości**

U 3%-4% pacjentów mogą przejściowo występować w miejscu wstrzyknięcia leku zmiany skórne (np. zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę

Mogą występować takie objawy jak: reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **ciężkiej alergii na insulinę, która może stanowić zagrożenie dla życia**.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

Zaburzenia ogólne

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Inne działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie (substancje działające przeciwko insulinie). Rzadko wymaga to zmiany dawkowania.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez pacjentów w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ABASAGLAR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na oznakowaniu wkładu po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wkłady nieużywane
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Unikać bezpośredniego kontaktu leku ABASAGLAR z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wkłady będące w użyciu
Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 28 dni w temperaturze nie przekraczającej 30°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wkładu w użyciu umieszczonego we wstrzykiwaczu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładów po tym okresie czasu.

Nie należy stosować leku ABASAGLAR, jeżeli są w nim widoczne cząstki stałe. Lek można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ABASAGLAR

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej, insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABASAGLAR"), kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ABASAGLAR i co zawiera opakowanie

ABASAGLAR 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Roztwór leku ABASAGLAR znajduje się w specjalnym wkładzie do stosowania wyłącznie we wstrzykiwaczach przeznaczonych do stosowania z wkładami insuliny Lilly. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom), opakowania zawierają 1, 2, 5 lub 10 wkładów, opakowanie zbiorcze zawiera 2 x 5 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Wiedeń, Austria.

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

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

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

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

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

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

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

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

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

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

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

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

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

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

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

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

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:
- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Inne leki i ABASAGLAR”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii
Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w ustroju.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:
- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Inne leki i ABASAGLAR”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny podstawowej na lek ABASAGLAR ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

- *w organizmie*

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

- *w mózgu*

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpnięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.
Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:
- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru w krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę zwierzęcą na insulinę ludzką, jak ABASAGLAR,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Inne leki i ABASAGLAR”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego cukrem napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.

2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.

Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku ABASAGLAR.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.

4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:
W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Insulina glargine

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki w tym z instrukcją obsługi fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ABASAGLAR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABASAGLAR
3. Jak stosować lek ABASAGLAR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABASAGLAR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ABASAGLAR i w jakim celu się go stosuje

ABASAGLAR jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym insulinę glargine. Insulina glargine jest zmodyfikowaną insuliną, bardzo podobną do insuliny ludzkiej.

ABASAGLAR stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABASAGLAR

Kiedy nie stosować leku ABASAGLAR

Jeśli pacjent mas uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ABASAGLAR należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (praca fizyczna i ćwiczenia).

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

Podróże
Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:
- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy
W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy może wymagać więcej uwagi (na przykład dostosowania dawki leku, kontroli stężenia cukru w krwi i w moczu):
- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się nadmiernie obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarze mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Lek ABASAGLAR a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji).W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas zaprzestania jego przyjmowania.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dizopyramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),

- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, stosowany w leczeniu niezbyt częstego zaburzenia polegającego na wydzielaniu nadmiernej ilości hormonu wzrostu),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego
- zatrzymywania płynów w organizmie),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne [takie jak epinefryna (adrenalina) lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy],
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- nietypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak klozapina, olanzapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta- adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zniesienie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w jej rozpoznaniu.
W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej grup leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku ABASAGLAR z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albozwiększyć się albozmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.
W okresie karmienia piersią należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:
- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),

- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:
- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABASAGLAR

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek ABASAGLAR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować sięz lekarzem.

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wilekośc dawki dobowej leku ABASAGLAR i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku ABASAGLAR.

ABASAGLAR należy do insulin długo działających. Lek może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ABASAGLAR może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Brak doświadczenia w zakresie zastosowania leku ABASAGLAR u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Częstość podawania

Lek ABASAGLAR wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek ABASAGLAR. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Posługiwanie się wstrzykiwaczem ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku, który zawiera insulinę glargine.

Należy uważnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen" dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen (patrz „Instrukcji użycia wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen").

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwaca ABASAGLAR KwikPen, jeśli zauważy się cząstki stałe. Lek ABASAGLAR można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanego pogorszenia wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie problemów ze wstrzykiwaczem ABASAGLAR Kwikpen, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy napełniać ponownie pustych wstrzykiwaczy i należy je w odpowiedni sposób usunąć. Jeżeli wstrzykiwacz ABASAGLAR KwikPen jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych), nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABASAGLAR

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku ABASAGLAR** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku ABASAGLAR

- W przypadku pominięcia dawki leku ABASAGLAR albo nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ABASAGLAR

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem ABASAGLAR.

Błędy w stosowaniu insulin

Należy zawsze sprawdzić etykietę insulin przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny ABASAGLAR i innych insulin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy: reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **ciężkiej alergii na insulinę, która może stanowić zagrożenie dla życia**.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- **Hipoglikemia**

Tak jak podczas leczenia wszystkimi insulinami, najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia**.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.

Częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Pogrubienie tkanki tłuszczowej może wystąpić u 1% do 2% pacjentów, natomiast zmniejszenie jej grubości występuje rzadziej. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- **Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości**

U 3%-4% pacjentów mogą przejściowo występować w miejscu wstrzyknięcia leku zmiany skórne (np. zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę

Mogą występować takie objawy jak: reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **ciężkiej alergii na insulinę, która może stanowić zagrożenie dla życia**.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenielub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

Zaburzenia ogólne

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Inne działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie (substancje działające przeciwko insulinie). Rzadko wymaga to zmiany dawkowania.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez pacjentów w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ABASAGLAR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na oznakowaniu wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Unikać bezpośredniego kontaktu leku ABASAGLAR z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Przechowywać fabrycznie napełniony wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu
Fabrycznie napełnione wstrzykiwacze będące w użyciu lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 28 dni w temperaturze nie przekraczającej 30°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacza będącego w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie czasu. Po każdym wstrzyknięciu nasadkę wstrzykiwacza należy umieścić z powrotem na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ABASAGLAR

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej, insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki leku to: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABASAGLAR”), kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ABASAGLAR i co zawiera opakowanie

ABASAGLAR 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu, KwinPen, jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom), opakowania zawierają 1, 2, lub 5 wstrzykiwaczy, opakowanie zbiorcze zawiera 2 x 5 wstrzykiwaczy po 3 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Wiedeń, Austria.

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

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

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

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

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

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

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

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

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

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

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

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

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

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

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

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

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

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

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

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:
- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Inne leki i ABASAGLAR”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii
Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w ustroju.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zawsze wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:
- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Inne leki i ABASAGLAR”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny podstawowej na lek ABASAGLAR ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

- *w organizmie*

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

- *w mózgu*

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpnięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.
Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:
- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru w krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę zwierzęcą na insulinę ludzką, jak ABASAGLAR,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Inne leki i ABASAGLAR”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego cukrem napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.

2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
   Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku ABASAGLAR.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.

4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędny jest pilny kontakt z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:
W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon (lekzwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Instrukcja użytkowania
KwikPen

ABASAGLAR 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Insulina glargine

PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA

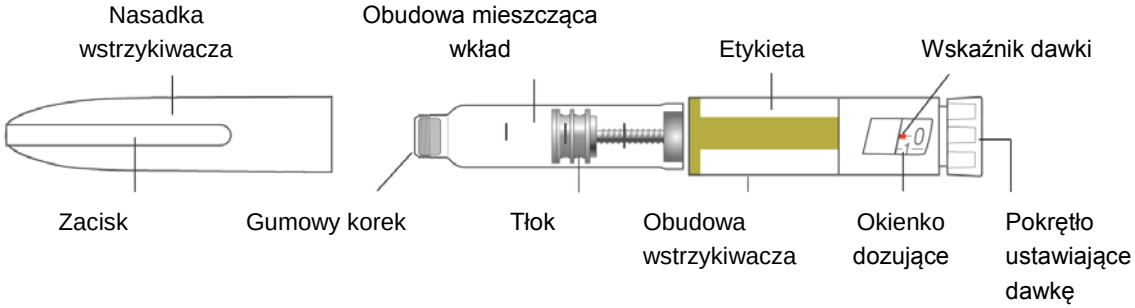
Przed rozpoczęciem stosowania produktu ABASAGLAR i za każdym razem po otrzymaniu następnego wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen, należy zapoznać się z instrukcją stosowania, ponieważ może ona zawierać nowe informacje. Informacje zawarte w instrukcji nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat choroby pacjenta, lub jego leczenia.

ABASAGLAR KwikPen („Wstrzykiwacz") to wstrzykiwacz jednorazowego użytku, który zawiera 300 jednostek (3 ml) insuliny glargine. Jeden wstrzykiwacz umożliwia podanie wielokrotnych dawek. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki insuliny. Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 60 80 jednostek insuliny podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeżeli dawka jest większa niż 60 80 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.** Tłok porusza się nieznacznie przy każdym wstrzyknięciu i można nie zauważyć, że się porusza. Tłok znajdzie się na końcu wkładu tylko po zużyciu wszystkich 300 jednostek insuliny we wstrzykiwaczu.

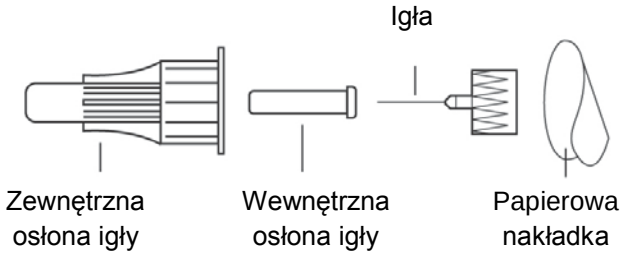
Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeśli igła została zmieniona. Nie należy używać igieł ponownie lub używać wspólnych igieł z innymi osobami. Istnieje możliwość przeniesienia zakażenia od pacjenta na te osoby lub od nich na pacjenta.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej w jego stosowaniu.

Elementy wstrzykiwacza KwikPen



Elementy igły
(Opakowanie nie zawiera igieł)



Pokrętło ustawiające dawkę z zielonym pierścieniem

Jak rozpoznać swój wstrzykiwacz ABASAGLAR KwikPen:

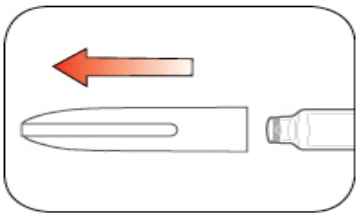
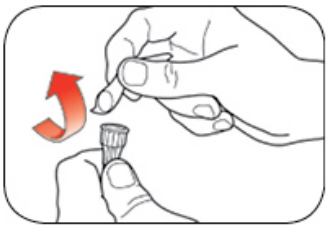
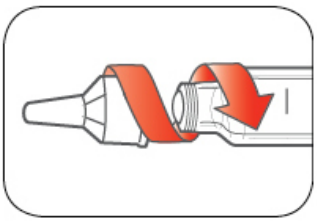
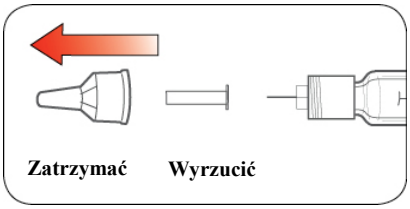
- Kolor wstrzykiwacza: Jasnoszary
- Pokrętło ustawiające dawkę: Jasnoszary z zielonym pierścieniem na końcu
- Etykiety: Jasnoszare z pasami w kolorze zielonym

Materiały niezbędne do wykonania wstrzyknięcia:

- ABASAGLAR KwikPen
- Igła pasująca do wstrzykiwacza KwikPen (zaleca się używanie igieł do wstrzykiwaczy firmy BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Wacik

Przygotowanie wstrzykiwacza

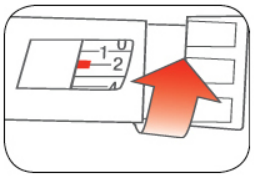
- Należy umyć ręce mydłem i wodą
- Przed każdym wstrzyknięciem należy obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się, że używany jest odpowiedni rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku korzystania z więcej niż jednego rodzaju insuliny.
  - **Nie wolno** używać wstrzykiwacza po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie lub dłużej niż przez 28 dni po pierwszym użyciu wstrzykiwacza.
- Każde wstrzyknięcie zawsze należy wykonywać **nową igłą**, co pomoże uniknąć zakażenia i zatkania igły.

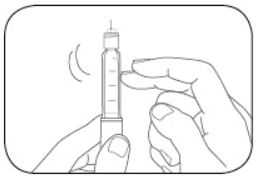
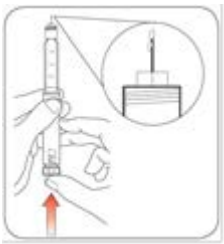
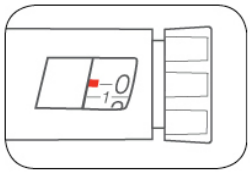
Krok 1: • Należy pociągnąć nasadkę wstrzykiwacza. - Nie należy usuwać etykiety ze wstrzykiwacza. • Należy przetrzeć gumowy korek wacikiem. Produkt ABASAGLAR powinien być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera grudki czy widoczne cząsteczki, **nie wolno** go używać.	
Krok 2: • Należy wziąć nową igłę. • Należy usunąć papierową nakładkę z zewnętrznej osłony igły.	
Krok 3: • Zabezpieczoną igłę należy nałożyć bezpośrednio na wstrzykiwacz i przykręcić ją do oporu.	
Krok 4: • Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. **Nie należy** jej wyrzucać. • Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły.	

Sprawdzenie wstrzykiwacza

Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wstrzykiwacz.

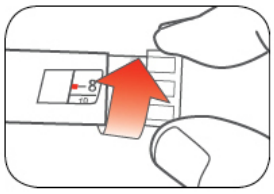
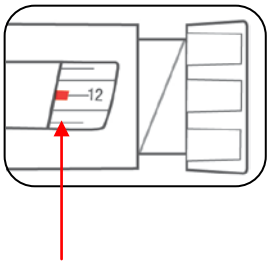
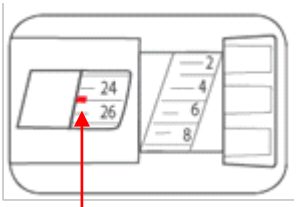
- Sprawdzenie wstrzykiwacza oznacza usunięcie powietrza z igły i wkładu, które może się gromadzić podczas normalnego użytkowania, co zapewnia, że wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Jeżeli wstrzykiwacz **nie zostanie** sprawdzony przed każdym wstrzyknięciem, może być podana za duża lub za mała dawka insuliny.

Krok 5: • W celu sprawdzenia wstrzykiwacza należy ustawić 2 jednostki obracając pokrętło ustawiające dawkę.	

Krok 6: • Należy skierować wstrzykiwacz igłą w górę. Należy delikatnie ostukać obudowę mieszczącą wkład tak aby pęcherzyki powietrza przemieściły się ku górze.	
Krok 7: • Trzymając wstrzykiwacz z igłą skierowaną ku górze, należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę do oporu i do momentu pojawienia się cyfry 0 w okienku dawki. Należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i odliczyć powoli do 5. Na końcu igły powinna być widoczna wypływająca insulina. - Jeżeli **nie widać** insuliny, należy ponownie sprawdzić wstrzykiwacz, ale nie więcej niż czterokrotnie. - Jeżeli **w dalszym ciągu nie widać** insuliny wypływającej z końca igły, należy zmienić igłę i ponownie sprawdzić wstrzykiwacz. Obecność niewielkich pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na dawkę produktu.	 

Wybór dawki

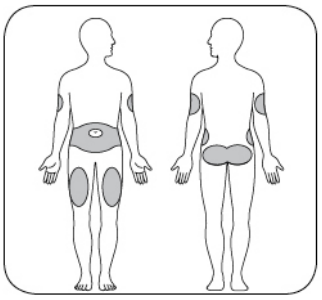
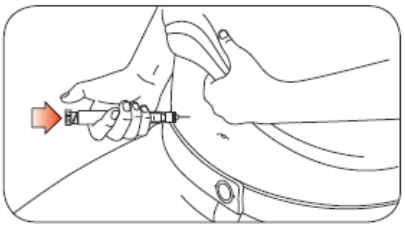
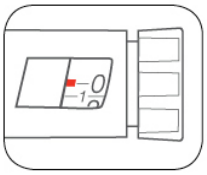
- Podczas jednego wstrzyknięcia możliwe jest podanie od 1 do 6080 jednostek.
- Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 6080 jednostek, konieczne będzie wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia.
  - Należy zwrócić się do pracownika fachowego personelu medycznego, jeśli potrzebna jest pomoc w podjęciu decyzji jak podzielić wymaganą dawkę.
  - Należy użyć nowej igły do każdego wstrzyknięcia i powtórzyć etap sprawdzenia wstrzykiwacza.

Krok 8: • W celu ustawienia potrzebnej do wstrzyknięcia liczby jednostek, należy przekręcić pokrętło ustawiające dawkę. Wskaźnik dawki powinien znaleźć się w jednej linii z wybraną dawką. - Wstrzykiwacz umożliwia ustawianie dawki co jedną jednostkę. - Pokrętło ustawiające dawkę klika przy przekręcaniu. - NIE NALEŻY ustawiać dawki licząc kliknięcia, ponieważ może zostać wybrana niewłaściwa dawka. - Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętło ustawiające dawkę w dowolnym kierunku, do momentu aż właściwa dawka znajdzie się w jednej lini ze wskaźnikiem dawki. - Liczby **parzyste** zostały umieszczone na tarczy z podziałką. - Liczby **nieparzyste**, poza numerem pierwszym, są zaznaczone jako linie ciągłe. • **Zawsze należy sprawdzić liczbę w okienku dawki, aby upewnić się, że ustawiono właściwą dawkę.**	  (Przykład: 12 jednostek widocznych w okienku dawki)  (Przykład: 25 jednostek widocznych w okienku dawki)

- Nie można ustawić dawki większej od liczby jednostek insuliny znajdującej się we wstrzykiwaczu.
- Jeśli ustalona dawka jaką należy wstrzyknąć jest większa od liczby jednostek znajdujących się we wstrzykiwaczu, można:
  - wstrzyknąć ilość insuliny znajdującą się we wstrzykiwaczu, a resztę dawki podać z nowego wstrzykiwacza **lub**
  - podać całą dawkę używając nowego wstrzykiwacza.
- Mała ilość insuliny, która pozostała we wstrzykiwaczu i której nie można wstrzyknąć, jest zjawiskiem normalnym.

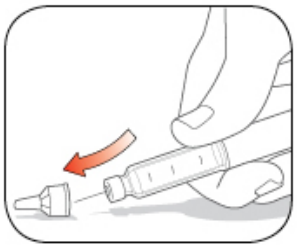
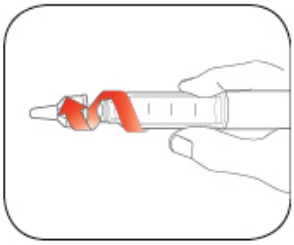
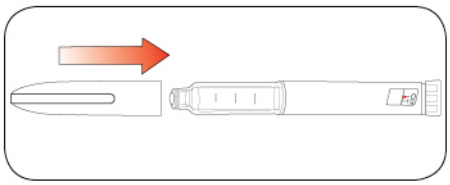
Wykonywanie wstrzyknięcia

- Insulinę należy wstrzyknąć w sposób pokazany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).
- **Nie wolno** próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

Krok 9: Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia. • Lek ABASAGLAR jest wstrzykiwany podskórnie w okolicy brzucha, w pośladki, w górną część kończyny dolnej (udo) lub górnej (ramię). • Skórę należy przygotować w sposób zalecony przez pracownika fachowego personelu medycznego.	
Krok 10: • Należy wbić igłę pod skórę. • Należy wcisnąć pokrętło ustawiające dawkę mocno do oporu. • Następnie należy przytrzymać pokrętło ustawiające dawkę i **odliczyć powoli** do 5 przed wyjęciem igły. **NIE** należy usiłować wstrzykiwać insuliny poprzez przekręcanie pokrętła ustawiajacego dawkę. Poprzez przekręcanie pokrętła ustawiajacego dawkę insulina **NIE** zostanie podana.	
Krok 11: • Należy wyjąć igłę ze skóry. - Obecność kropli insuliny na czubku igły jest zjawiskiem normalnym i nie wpłynie na wielkość dawki. • Należy sprawdzić liczbę w okienku dawki. - Jeśli w okienku dawki widoczna jest cyfra "0" pacjent otrzymał pełną dawkę, którą wybrał. - Jeśli cyfra "0" nie jest widoczna w okienku dawki, **nie należy** ponownie wybierać dawki. Należy wbić igłę w skórę i dokończyć wstrzyknięcie. - W razie **dalszych** wątpliwości czy pacjentowi podano pełną liczbę jednostek insuliny, która została ustawiona do wstrzyknięcia, **nie należy rozpoczynać od nowa lub wykonywać kolejnego wstrzyknięcia**. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika fachowego	

personelu medycznego. - Jeśli normalnie pacjent musi wykonać dwa wstrzyknięcia, aby podać pełną dawkę leku, należy upewnić się, że zostało wykonane drugie wstrzyknięcie. Tłok porusza się nieznacznie przy każdym wstrzyknięciu i można nie zauważyć, że się porusza. Jeśli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć gazik lub tampon i lekko przycisnąć. **Nie wolno** trzeć skóry.	

Po wykonaniu wstrzyknięcia

Krok 12: • Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.	
Krok 13: • Należy odkręcić zabezpieczoną igłę i wyrzucić zgodnie z instrukcjami pracownika fachowego personelu medycznego. • Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą. Pozwoli to uniknąć wyciekania zawartości wstrzykiwacza, zatkania igły i przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.	
Krok 14: • Należy nałożyć nasadkę wstrzykiwacza, ustawiając zacisk i wskaźnik dawki na tym samym poziomie, a następnie wsunąć nasadkę na wstrzykiwacz.	

Usuwanie wstrzykiwacza i igieł

- Zużyte igły należy umieścić w specjalnym zamykanym pojemniku na ostre przedmioty.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty nie należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego, aby uzyskać informacje na temat dostępnych metod właściwego wyrzucenia wstrzykiwacza i pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Nieużywane wstrzykiwacze

- Nieużywane wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 C do 8 C.
- **Nie** zamrażać leku ABASAGLAR**. Nie** używać jeśli uległ zamrożeniu.
- Jeśli nieużywany wstrzykiwacz był przechowywany w lodówce, można go używać przed upływem terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

- Używany aktualnie wstrzykiwacz należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30 C) z dala od źródła ciepła i światła.
- Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po 28 dniach, nawet jeśli znajduje się w nim insulina.

Ogólne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego wykorzystania wstrzykiwacza

- **Wstrzykiwacz i igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- **Nie należy** używać wstrzykiwacza, jeśli jakakolwiek jego część wydaje się uszkodzona lub naruszona.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany został zgubiony lub uszkodzony.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli nie można zdjąć nasadki ze wstrzykiwacza, należy ją ostrożnie przesunąć do przodu i do tyłu, a następnie pociągnąć.
- Jeśli pokrętło do ustawienia dawki stawia opór:
    - Pomóc może też wolniejsze wciskanie pokrętła ustawiającego dawkę, podczas wykonywania wstrzyknięcia.
    - Igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę i sprawdzić wstrzykiwacz.
    - Do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, resztki jedzenia lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza ABASAGLAR KwikPen, należy skontaktować się z pracownikiem fachowego personelu medycznego.

Data aktualizacji instrukcji obsługi: <{MM/RRRR}> <{**miesiąc RRRR**}>.