

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina* (što odgovara 3,64 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

* Inzulin glargin proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju. (Injekcija).

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

ABASAGLAR sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem.

ABASAGLAR se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto vrijeme.

Režim doziranja lijeka ABASAGLAR (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 ABASAGLAR se može primjenjivati i zajedno s oralnim antidijabeticima.

Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na inzulin glargin te nisu istovjetne internacionalnim jedinicama (IU) ili jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjivanja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjenog metabolizma inzulina.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost inzulina glargina ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2.

Sigurnost i djelotvornost inzulina glargina nisu ustanovljene u djece mlađe od 2 godina. Nema podataka o primjeni u djece.

Prijelaz s drugih inzulina na lijek ABASAGLAR

Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom ABASAGLAR, možda će biti potrebno promijeniti dozu bazalnog inzulina i prilagoditi druge antidijabetike u istodobnoj primjeni (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika).

Kako bi se umanjio rizik od noćne i ranojutarnje hipoglikemije, bolesnici koji prelaze s primjene bazalnog NPH inzulina dvaput na dan na lijek ABASAGLAR jedanput na dan moraju u prvim tjednima liječenja smanjiti dnevnu dozu bazalnog inzulina za 20-30%.

U prvim tjednima liječenja to smanjenje mora se barem djelomično nadoknaditi povećanjem doze inzulina u vrijeme obroka, a nakon tog početnog razdoblja doziranje je potrebno individualno prilagoditi.

Kao i kod drugih inzulinskih analoga, bolesnici koji zbog postojanja protutijela na ljudski inzulin uzimaju visoke doze inzulina mogu imati bolji inzulinski odgovor uz lijek ABASAGLAR.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam. Zbog poboljšane metaboličke regulacije i posljedičnog povećanja osjetljivosti na inzulin možda će biti potrebna daljnja prilagodba režima doziranja. Dozu će možda trebati prilagoditi i ako, primjerice, dođe do promjene tjelesne težine ili životnih navika bolesnika, ako se promijeni vrijeme primjene doze inzulina ili ako nastupe druge okolnosti zbog kojih se povećava sklonost hipoglikemiji odnosno hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

ABASAGLAR se primjenjuje supkutano.

ABASAGLAR se ne smije primjenjivati intravenski. Produljeno djelovanje inzulina glargina ovisi o injiciranju u potkožno tkivo. Intravenska primjena uobičajene supkutane doze može izazvati tešku hipoglikemiju.

Nema klinički značajne razlike u koncentracijama inzulina niti glukoze u serumu nakon primjene inzulina glargina u abdomen, deltoidni mišić ili bedro. Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja primjene.

ABASAGLAR se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje/način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

ABASAGLAR nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Umjesto njega se u takvim slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina.

U slučaju nedostatne regulacije glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije ili hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta primjene injekcije, primjenjuje li pravilnu tehniku injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulina drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom za promjenom doze.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisutnost tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 4.8).

Hipoglikemija

Vrijeme nastupa hipoglikemije ovisi o načinu djelovanja inzulina koji se primjenjuju te se stoga može promijeniti kada se mijenja režim liječenja. Zbog ravnomjernije opskrbe bazalnim inzulinom kod primjene inzulina glargina može se očekivati manje noćnih, no više ranojutarnjih epizoda hipoglikemije.

Poseban oprez i pojačana kontrola razina glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji boluju od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Produljeno djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikiranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Potrebno je osobito pomno nadzirati čimbenike koji povećavaju sklonost hipoglikemiji te prema potrebi prilagoditi dozu. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompensirane endokrine poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kada nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju i sl., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se koriste s ABASAGLAR ulošcima

Ulošci se smiju koristiti samo s brizgalicom za višekratnu uporabu koja se preporučuje za uporabu s inzulinskim ulošcima tvrtke Lilly i ne smiju se koristiti ni s jednom drugom brizgalicom za višekratnu uporabu jer nije utvrđena preciznost doziranja s drugim brizgalicama.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su umjesto inzulina glargina slučajno primijenjeni drugi inzulini, osobito kratkodjelujući inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijske pogreške zbog zamjene lijeka ABASAGLAR i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka ABASAGLAR s pioglitazonom

Prijavljeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične čimbenike za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka ABASAGLAR. U slučaju primjene ove kombinacije, bolesnike je potrebno nadzirati kako bi se uočili eventualni znakovi i simptomi zatajenja srca, porast tjelesne težine i edemi. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze inzulina glargina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate, analoge somatostatina i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene, derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetičke lijekove (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, atipične antipsihotike (npr. klozapin i olanzapin) te inhibitore proteaze.

Beta blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoća) ukazuje na to da inzulin glargin nema specifičnih štetnih učinaka na trudnoću te da ne uzrokuje specifične malformacije niti fetoneonatalnu toksičnost.

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost.

Može se razmotriti primjena lijeka ABASAGLAR tijekom trudnoće, ako je to potrebno.

Neophodno je da bolesnice s otprije postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće kako bi se spriječili štetni ishodi povezani s hiperglikemijom. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda potreba za inzulinom naglo pada (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Ne očekuju se metabolički učinci progutanog inzulina glargina u dojene novorođenčadi/dojenčadi jer se inzulin glargin, s obzirom da je peptid, u ljudskom probavnom sustavu probavlja u aminokiseline.

Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima popisane su u nastavku kao MedDRA preferirani pojmovi prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava					
alergijske reakcije				X	
Poremećaji metabolizma i prehrane					
hipoglikemija	X				
Poremećaji živčanog sustava					
disgeuzija					X
Poremećaji oka					
poremećaj vida				X	
retinopatija				X	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					
lipohipertrofija		X			
lipoatrofija			X		
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					
mialgija					X
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene					
reakcije na mjestu injekcije		X			
edem				X	

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Produljene ili teške epizode hipoglikemije mogu biti opasne po život. U mnogih bolesnika znakovima i simptomima neuroglikopenije prethode znakovi adrenergičke proturegulacije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Poremećaji imunološkog sustava

Neposredne alergijske reakcije na inzulin su rijetke. Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu ugroziti život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U kliničkim je ispitivanjima učestalost križnih reakcija protutijela s ljudskim inzulinom i inzulinom glarginom bila podjednaka u

skupinama liječenima NPH inzulinom i onima liječenima inzulinom glarginom. U rijetkim slučajevima prisutnost tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremen poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije. U bolesnika s proliferativnom retinopatijom, osobito ako nije liječena fotokoagulacijom, teške epizode hipoglikemije mogu dovesti do prolazne amauroze.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Kao i kod primjene svakog inzulina, na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije, koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu injiciranja uključuju crvenilo, bol, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Većina blagih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači za nekoliko dana do nekoliko tjedana.

U rijetkim slučajevima inzulin može uzrokovati retenciju natrija i edem, osobito ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranom inzulinskom terapijom.

Pedijatrijska populacija

Općenito je sigurnosni profil lijeka u djece i adolescenata (≤ 18 godina) sličan sigurnosnom profilu u odraslih bolesnika. Prijave nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet relativno su češće uključivale reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, urtikarija) u djece i adolescenata (≤ 18 godina) nego u odraslih. Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem [nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje dugog djelovanja. ATK oznaka: A10AE04.

ABASAGLAR je biosličan lijek. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizam djelovanja

Inzulin glargin je analog ljudskog inzulina male topivosti pri neutralnom pH. Potpuno je topljiv u kiselom mediju kakav je ABASAGLAR otopina za injekciju (pH 4). Nakon injekcije u potkožno tkivo, kisela otopina se neutralizira i stvaraju se mikroprecipitati iz kojih se neprestano otpuštaju male količine inzulina glargina, što osigurava ravnomjernu, predvidljivu koncentraciju lijeka kroz vrijeme, bez vršnih koncentracija i s produljenim djelovanjem.

Inzulin glargin se metabolizira u 2 aktivna metabolita: M1 i M2 (vidjeti dio 5.2).

Vežanje za inzulinski receptor

Ispitivanja *in vitro* upućuju na to da je afinitet vežanja inzulina glargina i njegovih metabolita M1 i M2 na ljudski inzulinski receptor sličan afinitetu ljudskog inzulina.

Vežanje za IGF-1 receptor: Afinitet inzulina glargina za ljudski receptor IGF-1 proteina je približno 5 do 8 puta veći nego afinitet ljudskog inzulina (ali približno 70 do 80 puta manji nego afinitet IGF-1 proteina), dok je afinitet vežanja metabolita M1 i M2 za IGF-1 receptor nešto manji nego afinitet ljudskog inzulina.

Ukupna terapijska koncentracija inzulina (inzulina glargina i njegovih metabolita) utvrđena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 bila je značajno niža od koncentracije potrebne za dostizanje polovice maksimalnog zasićenja IGF-1 receptora i posljedičnu aktivaciju mitogeno-proliferativnog puta koji se inicira putem IGF-1 receptora. Fiziološke koncentracije endogenog IGF-1 proteina mogu aktivirati mitogeno-proliferativni put; međutim, terapijske koncentracije koje se postižu u liječenju inzulinom, uključujući liječenje lijekom ABASAGLAR, znatno su niže od farmakoloških koncentracija potrebnih za aktivaciju IGF-1 metaboličkog puta.

Farmakodinamički učinci

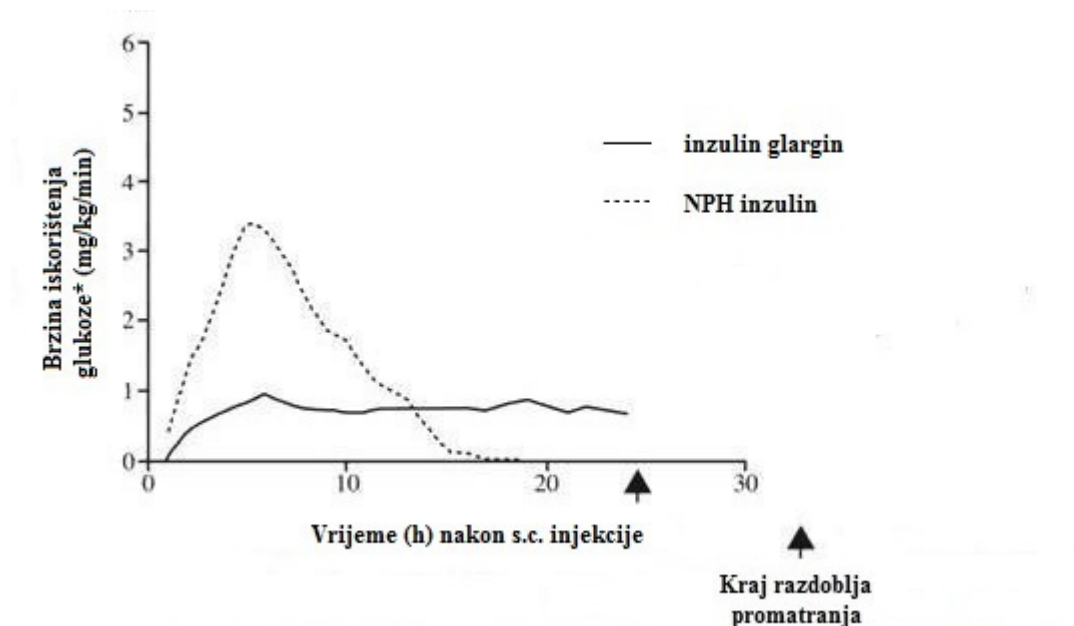
Primarno djelovanje inzulina, uključujući inzulin glargin, je regulacija metabolizma glukoze. Inzulin i njegovi analozi snižavaju razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze, osobito u mišiće kostura i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i povećava sintezu proteina.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima pokazalo se da su intravenski primijenjen inzulin glargin i ljudski inzulin ekvipotentni kada se daju u istim dozama. Kao i kod svih inzulina, na duljini djelovanja inzulina glargina može utjecati tjelesna aktivnost i drugi čimbenici.

U ispitivanjima pomoću euglikemijske sponje (engl. *euglycaemic clamp studies*) u zdravih ispitanika, odnosno u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, početak djelovanja supkutano primijenjenog inzulina glargina bio je sporiji u odnosu na ljudski NPH inzulin, dok mu je profil učinka bio ravnomjeran i bez vršnih koncentracija, a trajanje učinka produljeno.

Sljedeći grafikon prikazuje rezultate iz ispitivanja u bolesnika:

Slika 1: Profil aktivnosti u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



*količina infundirane glukoze potrebna za održavanje stalne razine glukoze u plazmi (srednja vrijednost/sat)

Dulje djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina izravno je povezano sa sporijom apsorpcijom, što podupire primjenu lijeka jedanput na dan. Trajanje djelovanja inzulina i inzulinskih analoga, poput inzulina glargina, može se značajno razlikovati između različitih osoba, odnosno u iste osobe.

U kliničkom su ispitivanju simptomi hipoglikemije odnosno odgovori proturegulacijskih hormona bili podjednaki nakon intravenske primjene inzulina glargina odnosno ljudskog inzulina i u zdravih dobrovoljaca i u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Klinička sigurnost i djelotvornost

Učinci inzulina glargina (jedanput na dan) na dijabetičku retinopatiju ocijenjeni su u 5-godišnjem otvorenom kliničkom ispitivanju kontroliranom NPH inzulinom (NPH se primjenjivao dvaput na dan) u 1024 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, u kojih je progresija retinopatije za 3 stupnja ili više na ljestvici ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) bila ispitana fotografiranjem fundusa. Nije opažena značajna razlika u progresiji dijabetičke retinopatije kad se inzulin glargin uspoređivao s NPH inzulinom.

Ispitivanje ORIGIN (smanjenje ishoda uz početnu intervenciju inzulinom glarginom; engl. *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) bilo je multicentrično, randomizirano ispitivanje faktorijalnog dizajna 2x2, provedeno na 12 537 sudionika s visokim kardiovaskularnim rizikom i poremećajem razine glukoze natašte ili narušenom tolerancijom glukoze (12% sudionika) ili šećernom bolešću tipa 2 liječenom ≤ 1 oralnim antidijabetikom (88% ispitanika). Sudionici su randomizirani (1:1) da primaju inzulin glargin (n=6264), titriran kako bi se postigla razina glukoze u plazmi natašte od ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ili standardno liječenje (n=6273).

Prvi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave smrti zbog kardiovaskularnog uzroka, nesmrtonosnog infarkta miokarda ili nesmrtonosnog moždanog udara, a drugi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave bilo kojeg događaja povezanoga s prvim primarnim ishodom ili do postupka revaskularizacije (koronarnih, karotidnih ili perifernih krvnih žila) ili hospitalizacije zbog zatajenja srca.

Sekundarne mjere ishoda uključivale su smrtnost zbog bilo kojega uzroka i kompozitni mikrovaskularni ishod.

Inzulin glargin nije promijenio relativan rizik od kardiovaskularne bolesti i kardiovaskularne smrtnosti u usporedbi sa standardnim liječenjem. Nisu primijećene razlike između inzulina glargina i standardnog liječenja za dva primarna ishoda, za bilo koju mjeru koja je sastavnica navedenih ishoda, za smrtnost zbog bilo kojeg uzroka niti za kompozitni mikrovaskularni ishod.

Srednja doza inzulina glargina na kraju ispitivanja bila je 0,42 U/kg. Sudionici su na početku ispitivanja imali medijan vrijednosti HbA_{1c} od 6,4%, dok se medijan vrijednosti HbA_{1c} tijekom liječenja kretao u rasponu od 5,9 do 6,4% u skupini koja je primala inzulin glargin te od 6,2 do 6,6% u skupini koja je primala standardno liječenje tijekom čitavoga razdoblja praćenja. Stopa teške hipoglikemije (broj pogođenih sudionika na 100 sudionik-godina izloženosti) iznosila je 1,05 u skupini koja je primala inzulin glargin i 0,30 u skupini koja je primala standardno liječenje, dok je stopa potvrđene hipoglikemije koja se nije smatrala teškom iznosila 7,71 u skupini koja je primala inzulin glargin te 2,44 u skupini koja je primala standardno liječenje. Tijekom ovog 6-godišnjeg ispitivanja, u 42% ispitanika u skupini koja je primala inzulin glargin nije zabilježen niti jedan događaj hipoglikemije.

Pri posljednjoj kontroli tijekom liječenja zabilježeno je srednje povećanje tjelesne težine od 1,4 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin te srednje smanjenje od 0,8 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala standardno liječenje.

Pedijatrijska populacija

U randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju, pedijatrijski bolesnici (u dobi od 6 do 15 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 (n = 349) bili su tijekom 28 tjedana na bazal-bolus režimu liječenja inzulinom, u kojem je prije svakog obroka primijenjen običan ljudski inzulin. Inzulin glargin primijenjen je jedanput na dan prije počinka, dok je ljudski NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan. Opaženi su podjednaki učinci na glikirani hemoglobin te incidenciju simptomatske hipoglikemije u obje liječene skupine, ali razina glukoze u plazmi natašte više se smanjila u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Isto tako, u skupini koja je primala inzulin glargin bilo je manje slučajeva teške hipoglikemije. 143 bolesnika liječena inzulinom glarginom u ovom ispitivanju nastavila su liječenje inzulinom glarginom u nekontroliranom produžetku ispitivanja sa srednjom vrijednošću trajanja praćenja od 2 godine. Tijekom tog produljenog liječenja inzulinom glarginom nisu otkriveni novi signali povezani sa sigurnošću primjene lijeka.

Također je provedeno ispitivanje s križnom zamjenom skupina u kojemu je uspoređena primjena inzulina glargina i inzulina lispro s primjenom NPH i običnog ljudskog inzulina (svaka terapija primjenjivala se 16 tjedana nasumičnim redoslijedom), u 26 adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1, u dobi od 12 do 18 godina. Kao u prethodno opisanom pedijatrijskom ispitivanju, smanjenje razine glukoze u plazmi natašte u odnosu na početnu vrijednost bilo je veće u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Promjene u koncentraciji HbA_{1c} u odnosu na početne vrijednosti bile su podjednake u obje liječene skupine; međutim, razine glukoze u krvi zabilježene tijekom noći bile su značajno više u skupini koja je primala inzulin glargin/inzulin lispro nego u skupini koja je primala NPH/običan inzulin, sa srednjom najnižom vrijednošću od 5,4 mM, naspram 4,1 mM. Sukladno tome, incidencija noćne hipoglikemije iznosila je 32% u skupini koja je primala inzulin glargin/lispro, naspram 52% u skupini koja je primala NPH/običan inzulin.

Provedeno je 24-tjedno ispitivanje s paralelnim skupinama koje je obuhvatilo 125 djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 2 do 6 godina, u kojemu se uspoređivalo djelovanje inzulina glargina primijenjenog jedanput na dan ujutro u odnosu na NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan kao bazalni inzulin. Objе skupine primale su bolus inzulin prije obroka. Primarni cilj ispitivanja - dokazati da inzulin glargin nije inferioran u odnosu na NPH u svim slučajevima hipoglikemije - nije postignut, a zabilježen je trend povećanja broja slučajeva hipoglikemije u skupini koja je primala inzulin glargin [omjer inzulina glargin: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Varijabilnosti u

vrijednostima glikiranog hemoglobina i glukoze bile su usporedive u obje liječene skupine. U ovom ispitivanju nisu otkriveni novi signali povezani sa sigurnošću primjene lijeka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon supkutane injekcije inzulina glargina koncentracije inzulina u serumu zdravih ispitanika i dijabetičara ukazivale su na sporiju i značajno dulju apsorpciju te izostanak vršne koncentracije u usporedbi s ljudskim NPH inzulinom. Koncentracije su stoga bile sukladne vremenskom profilu farmakodinamičke aktivnosti inzulina glargina. Slika 1 gore prikazuje profil djelovanja inzulina glargina i NPH inzulina tijekom vremena.

Kada se inzulin glargin injicira jedanput na dan, stanje dinamičke ravnoteže postiže se 2-4 dana nakon prve doze.

Biotransformacija

Nakon supkutane injekcije u bolesnika sa šećernom bolešću, inzulin glargin se brzo metabolizira na karboksilnim krajevima beta lanca, pri čemu nastaju dva aktivna metabolita: M1 (21A-Gly-inzulin) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Glavni cirkulirajući metabolit u plazmi je M1. Izloženost metabolitu M1 raste s primijenjenom dozom inzulina glargina.

Farmakokinetički i farmakodinamički nalazi pokazuju da se učinak supkutane injekcije inzulina glargina uglavnom temelji na izloženosti metabolitu M1. U najvećeg broja ispitanika inzulin glargin i metabolit M2 nisu se mogli utvrditi, a kada su i utvrđeni, njihova je koncentracija bila neovisna o primijenjenoj dozi inzulina glargina.

Eliminacija

Kod intravenske je primjene poluvrijeme eliminacije inzulina glargina i ljudskog inzulina bilo usporedivo.

Posebne populacije

U kliničkim ispitivanjima, analize podskupina prema dobi i spolu nisu ukazale na razlike u sigurnosti i djelotvornosti u bolesnika liječenih inzulinom glarginom u odnosu na cjelokupnu populaciju ispitanika.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina sa šećernom bolešću tipa 1 ocijenjena je u jednom kliničkom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Mjerenje najniže razine inzulina glargina i njegovih glavnih metabolita M1 i M2 u djece liječene inzulinom glarginom otkrilo je da su obrasci koncentracija u plazmi slični kao u odraslih te nije bilo dokaza o kumulaciji inzulina glargina ni njegovih metabolita pri dugotrajnoj primjeni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

cinkov oksid
metakrezol
glicerol
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe

Lijek se može čuvati najdulje 28 dana na temperaturi do 30°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak. Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C)

Ne zamrzavati.

ABASAGLAR se ne smije čuvati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (klorbutilna guma) te čepom u obliku pločice (poliizoprenski laminat i bromobutilna guma) s aluminijskim zaštitnim zatvaračem.

Dostupna su pakiranja od 1, 2, 5, 10 uložaka te višestruka pakiranja od 10 (2 pakiranja s 5) uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

ABASAGLAR se ne smije miješati s drugim inzulinima ili lijekovima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje/način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Inzulinska brizgalica

ABASAGLAR ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicom za višekratnu uporabu koja se preporučuje za uporabu s inzulinskim ulošcima tvrtke Lilly (vidjeti dio 4.4).

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za uporabu brizgalice, umetanje uloška, pričvršćivanje igle te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je zbrinuti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), otopina inzulina može se iz uloška uvući u štrcaljku (prikladnu za inzulinsku koncentraciju 100 jedinica/ml) i injicirati.

Važno je provjeriti da štrcaljke ne sadrže tragove bilo kakvih drugih tvari.

Uložak

Prije uporabe uložak se mora pregledati. Uložak se smije upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica. Budući da je lijek ABASAGLAR otopina, nije ga potrebno resuspendirati prije uporabe. Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice).

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i moraju se propisno zbrinuti. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medicinskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, 1030 Beč, Austrija.

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina* (što odgovara 3,64 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

* Inzulin glargin proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju. KwikPen. (Injekcija).

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

ABASAGLAR sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem.

ABASAGLAR se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto vrijeme.

Režim doziranja lijeka ABASAGLAR (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 ABASAGLAR se može primjenjivati i zajedno s oralnim antidijabeticima.

Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na inzulin glargin te nisu istovjetne internacionalnim jedinicama (IU) ili jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjivanja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjenog metabolizma inzulina.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost inzulina glargina ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2.

Sigurnost i djelotvornost inzulina glargina nisu ustanovljene u djece mlađe od 2 godina. Nema podataka o primjeni u djece.

Prijelaz s drugih inzulina na lijek ABASAGLAR

Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom ABASAGLAR, možda će biti potrebno promijeniti dozu bazalnog inzulina i prilagoditi druge antidijabetike u istodobnoj primjeni (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika).

Kako bi se umanjio rizik od noćne i ranojutarnje hipoglikemije, bolesnici koji prelaze s primjene bazalnog NPH inzulina dvaput na dan na lijek ABASAGLAR jedanput na dan moraju u prvim tjednima liječenja smanjiti dnevnu dozu bazalnog inzulina za 20-30%.

U prvim tjednima liječenja to smanjenje mora se barem djelomično nadoknaditi povećanjem doze inzulina u vrijeme obroka, a nakon tog početnog razdoblja doziranje je potrebno individualno prilagoditi.

Kao i kod drugih inzulinskih analoga, bolesnici koji zbog postojanja protutijela na ljudski inzulin uzimaju visoke doze inzulina mogu imati bolji inzulinski odgovor uz lijek ABASAGLAR.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam. Zbog poboljšane metaboličke regulacije i posljedičnog povećanja osjetljivosti na inzulin možda će biti potrebna daljnja prilagodba režima doziranja. Dozu će možda trebati prilagoditi i ako, primjerice, dođe do promjene tjelesne težine ili životnih navika bolesnika, ako se promijeni vrijeme primjene doze inzulina ili ako nastupe druge okolnosti zbog kojih se povećava sklonost hipoglikemiji odnosno hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

ABASAGLAR se primjenjuje supkutano.

ABASAGLAR se ne smije primjenjivati intravenski. Produljeno djelovanje inzulina glargina ovisi o injiciranju u potkožno tkivo. Intravenska primjena uobičajene supkutane doze može izazvati tešku hipoglikemiju.

Nema klinički značajne razlike u koncentracijama inzulina niti glukoze u serumu nakon primjene inzulina glargina u abdomen, deltoidni mišić ili bedro. Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja primjene.

ABASAGLAR se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje/način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

Prije uporabe brizgalice ABASAGLAR KwikPen, morate pažljivo pročitati upute za uporabu koje se nalaze u Uputi o lijeku (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

ABASAGLAR nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Umjesto njega se u takvim slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina.

U slučaju nedostatne regulacije glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije ili hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta primjene injekcije, primjenjuje li pravilnu tehniku injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom za promjenom doze.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisutnost tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 4.8).

Hipoglikemija

Vrijeme nastupa hipoglikemije ovisi o načinu djelovanja inzulina koji se primjenjuju te se stoga može promijeniti kada se mijenja režim liječenja. Zbog ravnomjernije opskrbe bazalnim inzulinom kod primjene inzulina glargina može se očekivati manje noćnih, no više ranojutarnjih epizoda hipoglikemije.

Poseban oprez i pojačana kontrola razina glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji boluju od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Produljeno djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikiranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Potrebno je osobito pomno nadzirati čimbenike koji povećavaju sklonost hipoglikemiji te prema potrebi prilagoditi dozu. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrine poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kada nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju i sl., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su umjesto inzulina glargina slučajno primijenjeni drugi inzulini, osobito kratkodjelujući inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijske pogreške zbog zamjene lijeka ABASAGLAR i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka ABASAGLAR s pioglitazonom

Prijavljeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične čimbenike za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka ABASAGLAR. U slučaju primjene ove kombinacije, bolesnike je potrebno nadzirati kako bi se uočili eventualni znakovi i simptomi zatajenja srca, porast tjelesne težine i edemi. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze inzulina glargina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate, analoge somatostatina i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene, derivate fenotiazina,

somatropin, simpatomimetičke lijekove (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, atipične antipsihotike (npr. klozapin i olanzapin) te inhibitore proteaze.

Beta blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoća) ukazuje na to da inzulin glargin nema specifičnih štetnih učinaka na trudnoću te da ne uzrokuje specifične malformacije niti fetoneonatalnu toksičnost.

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost.

Može se razmotriti primjena lijeka ABASAGLAR tijekom trudnoće, ako je to potrebno.

Neophodno je da bolesnice s otprije postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće kako bi se spriječili štetni ishodi povezani s hiperglikemijom. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda potreba za inzulinom naglo pada (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Ne očekuju se metabolički učinci progutanog inzulina glargina u dojene novorođenčadi/dojenčadi jer se inzulin glargin, s obzirom da je peptid, u ljudskom probavnom sustavu probavlja u aminokiseline.

Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima popisane su u nastavku kao MedDRA preferirani pojmovi prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava					
alergijske reakcije				X	
Poremećaji metabolizma i prehrane					
hipoglikemija	X				
Poremećaji živčanog sustava					
disgeuzija					X
Poremećaji oka					
poremećaj vida				X	
retinopatija				X	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					
lipohipertrofija		X			
lipoatrofija			X		
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					
mialgija					X
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene					
reakcije na mjestu injekcije		X			
edem				X	

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Produljene ili teške epizode hipoglikemije mogu biti opasne po život. U mnogih bolesnika znakovima i simptomima neuroglikopenije prethode znakovi adrenergičke proturegulacije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Poremećaji imunološkog sustava

Neposredne alergijske reakcije na inzulin su rijetke. Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu ugroziti život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U kliničkim je ispitivanjima učestalost križnih reakcija protutijela s ljudskim inzulinom i inzulinom glarginom bila podjednaka u

skupinama liječenima NPH inzulinom i onima liječenima inzulinom glarginom. U rijetkim slučajevima prisutnost tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremen poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije. U bolesnika s proliferativnom retinopatijom, osobito ako nije liječena fotokoagulacijom, teške epizode hipoglikemije mogu dovesti do prolazne amauroze.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Kao i kod primjene svakog inzulina, na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije, koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu injiciranja uključuju crvenilo, bol, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Većina blagih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači za nekoliko dana do nekoliko tjedana.

U rijetkim slučajevima inzulin može uzrokovati retenciju natrija i edem, osobito ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranom inzulinskom terapijom.

Pedijatrijska populacija

Općenito je sigurnosni profil lijeka u djece i adolescenata (≤ 18 godina) sličan sigurnosnom profilu u odraslih bolesnika. Prijave nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet relativno su češće uključivale reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, urtikarija) u djece i adolescenata (≤ 18 godina) nego u odraslih. Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem [nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje dugog djelovanja. ATK oznaka: A10AE04.

ABASAGLAR je biosličan lijek. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizam djelovanja

Inzulin glargin je analog ljudskog inzulina male topivosti pri neutralnom pH. Potpuno je topljiv u kiselom mediju kakav je ABASAGLAR otopina za injekciju (pH 4). Nakon injekcije u potkožno tkivo, kisela otopina se neutralizira i stvaraju se mikroprecipitati iz kojih se neprestano otpuštaju male količine inzulina glargina, što osigurava ravnomjernu, predvidljivu koncentraciju lijeka kroz vrijeme, bez vršnih koncentracija i s produljenim djelovanjem.

Inzulin glargin se metabolizira u 2 aktivna metabolita: M1 i M2 (vidjeti dio 5.2).

Vežanje za inzulinski receptor

Ispitivanja *in vitro* upućuju na to da je afinitet vežanja inzulina glargina i njegovih metabolita M1 i M2 na ljudski inzulinski receptor sličan afinitetu ljudskog inzulina.

Vežanje za IGF-1 receptor: Afinitet inzulina glargina za ljudski receptor IGF-1 proteina je približno 5 do 8 puta veći nego afinitet ljudskog inzulina (ali približno 70 do 80 puta manji nego afinitet IGF-1 proteina), dok je afinitet vežanja metabolita M1 i M2 za IGF-1 receptor nešto manji nego afinitet ljudskog inzulina.

Ukupna terapijska koncentracija inzulina (inzulina glargina i njegovih metabolita) utvrđena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 bila je značajno niža od koncentracije potrebne za dostizanje polovice maksimalnog zasićenja IGF-1 receptora i posljedičnu aktivaciju mitogeno-proliferativnog puta koji se inicira putem IGF-1 receptora. Fiziološke koncentracije endogenog IGF-1 proteina mogu aktivirati mitogeno-proliferativni put; međutim, terapijske koncentracije koje se postižu u liječenju inzulinom, uključujući liječenje lijekom ABASAGLAR, znatno su niže od farmakoloških koncentracija potrebnih za aktivaciju IGF-1 metaboličkog puta.

Farmakodinamički učinci

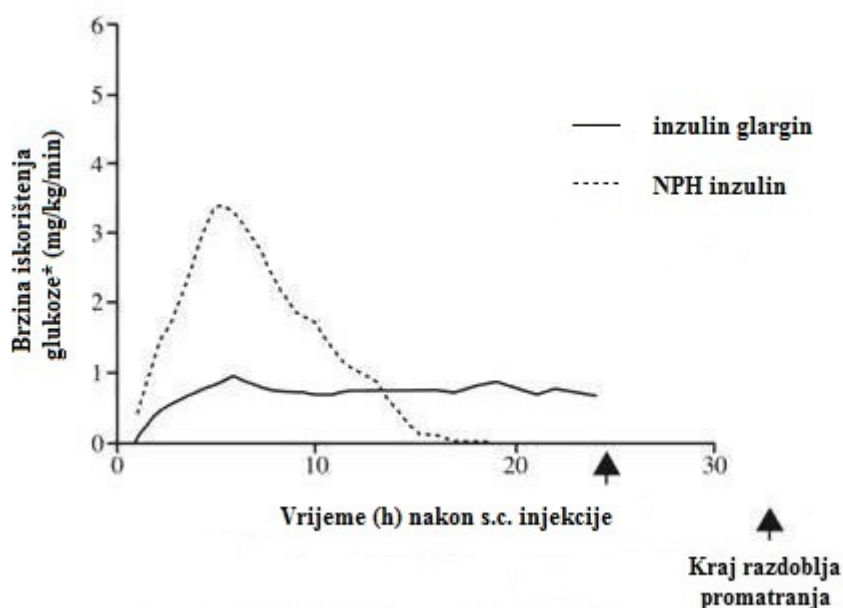
Primarno djelovanje inzulina, uključujući inzulin glargin, je regulacija metabolizma glukoze. Inzulin i njegovi analozi snižavaju razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze, osobito u mišiće kostura i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i povećava sintezu proteina.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima pokazalo se da su intravenski primijenjen inzulin glargin i ljudski inzulin ekvipotentni kada se daju u istim dozama. Kao i kod svih inzulina, na duljini djelovanja inzulina glargina može utjecati tjelesna aktivnost i drugi čimbenici.

U ispitivanjima pomoću euglikemijske sponse (engl. *euglycaemic clamp studies*) u zdravih ispitanika, odnosno u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, početak djelovanja supkutano primijenjenog inzulina glargina bio je sporiji u odnosu na ljudski NPH inzulin, dok mu je profil učinka bio ravnomjeran i bez vršnih koncentracija, a trajanje učinka produljeno.

Sljedeći grafikon prikazuje rezultate iz ispitivanja u bolesnika:

Slika 1: Profil aktivnosti u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



*količina infundirane glukoze potrebna za održavanje stalne razine glukoze u plazmi (srednja vrijednost/sat)

Dulje djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina izravno je povezano sa sporijom apsorpcijom, što podupire primjenu lijeka jedanput na dan. Trajanje djelovanja inzulina i inzulinskih analoga, poput inzulina glargina, može se značajno razlikovati između različitih osoba, odnosno u iste osobe.

U kliničkom su ispitivanju simptomi hipoglikemije odnosno odgovori proturegulacijskih hormona bili podjednaki nakon intravenske primjene inzulina glargina odnosno ljudskog inzulina i u zdravih dobrovoljaca i u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Klinička sigurnost i djelotvornost

Učinci inzulina glargina (jedanput na dan) na dijabetičku retinopatiju ocijenjeni su u 5-godišnjem otvorenom kliničkom ispitivanju kontroliranom NPH inzulinom (NPH se primjenjivao dvaput na dan) u 1024 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, u kojih je progresija retinopatije za 3 stupnja ili više na ljestvici ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) bila ispitana fotografiranjem fundusa. Nije opažena značajna razlika u progresiji dijabetičke retinopatije kad se inzulin glargin uspoređivao s NPH inzulinom.

Ispitivanje ORIGIN (smanjenje ishoda uz početnu intervenciju inzulinom glarginom; engl. *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) bilo je multicentrično, randomizirano ispitivanje faktorijalnog dizajna 2x2, provedeno na 12 537 sudionika s visokim kardiovaskularnim rizikom i poremećajem razine glukoze natašte ili narušenom tolerancijom glukoze (12% sudionika) ili šećernom bolešću tipa 2 liječenom ≤ 1 oralnim antidijabetikom (88% ispitanika). Sudionici su randomizirani (1:1) da primaju inzulin glargin (n=6264), titriran kako bi se postigla razina glukoze u plazmi natašte od ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ili standardno liječenje (n=6273).

Prvi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave smrti zbog kardiovaskularnog uzroka, nesmrtonosnog infarkta miokarda ili nesmrtonosnog moždanog udara, a drugi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave bilo kojeg događaja povezanoga s prvim primarnim ishodom ili do postupka revaskularizacije (koronarnih, karotidnih ili perifernih krvnih žila) ili hospitalizacije zbog zatajenja srca.

Sekundarne mjere ishoda uključivale su smrtnost zbog bilo kojega uzroka i kompozitni mikrovaskularni ishod.

Inzulin glargin nije promijenio relativan rizik od kardiovaskularne bolesti i kardiovaskularne smrtnosti u usporedbi sa standardnim liječenjem. Nisu primijećene razlike između inzulina glargina i standardnog liječenja za dva primarna ishoda, za bilo koju mjeru koja je sastavnica navedenih ishoda, za smrtnost zbog bilo kojeg uzroka niti za kompozitni mikrovaskularni ishod.

Srednja doza inzulina glargina na kraju ispitivanja bila je 0,42 U/kg. Sudionici su na početku ispitivanja imali medijan vrijednosti HbA_{1c} od 6,4%, dok se medijan vrijednosti HbA_{1c} tijekom liječenja kretao u rasponu od 5,9 do 6,4% u skupini koja je primala inzulin glargin te od 6,2 do 6,6% u skupini koja je primala standardno liječenje tijekom čitavoga razdoblja praćenja. Stopa teške hipoglikemije (broj pogođenih sudionika na 100 sudionik-godina izloženosti) iznosila je 1,05 u skupini koja je primala inzulin glargin i 0,30 u skupini koja je primala standardno liječenje, dok je stopa potvrđene hipoglikemije koja se nije smatrala teškom iznosila 7,71 u skupini koja je primala inzulin glargin te 2,44 u skupini koja je primala standardno liječenje. Tijekom ovog 6-godišnjeg ispitivanja, u 42% ispitanika u skupini koja je primala inzulin glargin nije zabilježen niti jedan događaj hipoglikemije.

Pri posljednjoj kontroli tijekom liječenja zabilježeno je srednje povećanje tjelesne težine od 1,4 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin te srednje smanjenje od 0,8 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala standardno liječenje.

Pedijatrijska populacija

U randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju, pedijatrijski bolesnici (u dobi od 6 do 15 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 (n = 349) bili su tijekom 28 tjedana na bazal-bolus režimu liječenja inzulinom, u kojem je prije svakog obroka primijenjen običan ljudski inzulin. Inzulin glargin primijenjen je jedanput na dan prije počinka, dok je ljudski NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan. Opaženi su podjednaki učinci na glikirani hemoglobin te incidenciju simptomatske hipoglikemije u obje liječene skupine, ali razina glukoze u plazmi natašte više se smanjila u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Isto tako, u skupini koja je primala inzulin glargin bilo je manje slučajeva teške hipoglikemije. 143 bolesnika liječena inzulinom glarginom u ovom ispitivanju nastavila su liječenje inzulinom glarginom u nekontroliranom produžetku ispitivanja sa srednjom vrijednošću trajanja praćenja od 2 godine. Tijekom tog produljenog liječenja inzulinom glarginom nisu otkriveni novi signali povezani sa sigurnošću primjene lijeka.

Također je provedeno ispitivanje s križnom zamjenom skupina u kojemu je uspoređena primjena inzulina glargina i inzulina lispro s primjenom NPH i običnog ljudskog inzulina (svaka terapija primjenjivala se 16 tjedana nasumičnim redoslijedom), u 26 adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1, u dobi od 12 do 18 godina. Kao u prethodno opisanom pedijatrijskom ispitivanju, smanjenje razine glukoze u plazmi natašte u odnosu na početnu vrijednost bilo je veće u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Promjene u koncentraciji HbA_{1c} u odnosu na početne vrijednosti bile su podjednake u obje liječene skupine; međutim, razine glukoze u krvi zabilježene tijekom noći bile su značajno više u skupini koja je primala inzulin glargin/inzulin lispro nego u skupini koja je primala NPH/običan inzulin, sa srednjom najnižom vrijednošću od 5,4 mM, naspram 4,1 mM. Sukladno tome, incidencija noćne hipoglikemije iznosila je 32% u skupini koja je primala inzulin glargin/lispro, naspram 52% u skupini koja je primala NPH/običan inzulin.

Provedeno je 24-tjedno ispitivanje s paralelnim skupinama koje je obuhvatilo 125 djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 2 do 6 godina, u kojemu se uspoređivalo djelovanje inzulina glargina primijenjenog jedanput na dan ujutro u odnosu na NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan kao bazalni inzulin. Objе skupine primale su bolus inzulin prije obroka. Primarni cilj ispitivanja - dokazati da inzulin glargin nije inferioran u odnosu na NPH u svim slučajevima hipoglikemije - nije postignut, a zabilježen je trend povećanja broja slučajeva hipoglikemije u skupini koja je primala inzulin glargin [omjer inzulina glargin: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Varijabilnosti u

vrijednostima glikiranog hemoglobina i glukoze bile su usporedive u obje liječene skupine. U ovom ispitivanju nisu otkriveni novi signali povezani sa sigurnošću primjene lijeka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon supkutane injekcije inzulina glargina koncentracije inzulina u serumu zdravih ispitanika i dijabetičara ukazivale su na sporiju i značajno dulju apsorpciju te izostanak vršne koncentracije u usporedbi s ljudskim NPH inzulinom. Koncentracije su stoga bile sukladne vremenskom profilu farmakodinamičke aktivnosti inzulina glargina. Slika 1 gore prikazuje profil djelovanja inzulina glargina i NPH inzulina tijekom vremena.

Kada se inzulin glargin injicira jedanput na dan, stanje dinamičke ravnoteže postiže se 2-4 dana nakon prve doze.

Biotransformacija

Nakon supkutane injekcije u bolesnika sa šećernom bolešću, inzulin glargin se brzo metabolizira na karboksilnim krajevima beta lanca, pri čemu nastaju dva aktivna metabolita: M1 (21A-Gly-inzulin) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Glavni cirkulirajući metabolit u plazmi je M1. Izloženost metabolitu M1 raste s primijenjenom dozom inzulina glargina.

Farmakokinetički i farmakodinamički nalazi pokazuju da se učinak supkutane injekcije inzulina glargina uglavnom temelji na izloženosti metabolitu M1. U najvećeg broja ispitanika inzulin glargin i metabolit M2 nisu se mogli utvrditi, a kada su i utvrđeni, njihova je koncentracija bila neovisna o primijenjenoj dozi inzulina glargina.

Eliminacija

Kod intravenske je primjene poluvrijeme eliminacije inzulina glargina i ljudskog inzulina bilo usporedivo.

Posebne populacije

U kliničkim ispitivanjima, analize podskupina prema dobi i spolu nisu ukazale na razlike u sigurnosti i djelotvornosti u bolesnika liječenih inzulinom glarginom u odnosu na cjelokupnu populaciju ispitanika.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina sa šećernom bolešću tipa 1 ocijenjena je u jednom kliničkom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Mjerenje najniže razine inzulina glargina i njegovih glavnih metabolita M1 i M2 u djece liječene inzulinom glarginom otkrilo je da su obrasci koncentracija u plazmi slični kao u odraslih te nije bilo dokaza o kumulaciji inzulina glargina ni njegovih metabolita pri dugotrajnoj primjeni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

cinkov oksid
metakrezol
glicerol
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe

Lijek se može čuvati najdulje 28 dana na temperaturi do 30°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak. Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C)

Ne zamrzavati.

ABASAGLAR se ne smije čuvati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (klorbutilna guma) te čepom u obliku pločice (poliizoprenski laminat i bromobutilna guma) s aluminijskim zaštitnim zatvaračem.

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Dostupna su pakiranja od 1, 2 i 5 brizgalica te višestruka pakiranja od 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle nisu uključene u pakiranje.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

ABASAGLAR se ne smije miješati s drugim inzulinima ili lijekovima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje/način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

ABASAGLAR KwikPen

Prije uporabe uložak se mora pregledati. Uložak se smije upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica. Budući da je lijek ABASAGLAR otopina, nije ga potrebno resuspendirati prije uporabe.

ABASAGLAR se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje/način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrijebiti i moraju se propisno zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice ABASAGLAR KwikPen pročitava upute za uporabu brizgalice, koje se nalaze u Uputi o lijeku.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, 1030 Beč, Austrija.

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. rujna 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
SAD

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će izvješća podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA – Uložak. Pakiranja od 1, 2, 5 i 10****1. NAZIV LIJEKA**

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

inzulin glargin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 uložak od 3 ml

2 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ovi ulošci namijenjeni su za primjenu samo s brizgalicom od 3 ml.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Beč,
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/944/001	1 uložak
EU/1/14/944/002	2 uloška
EU/1/14/944/003	5 uložaka
EU/1/14/944/009	10 uložaka

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ABASAGLAR

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – Uložak

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

inzulin glargin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 uložaka od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ovi ulošci namijenjeni su za primjenu samo s brizgalicom od 3 ml.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Beč,
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/944/004

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ABASAGLAR

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (s plavim okvirom) višestrukog pakiranja – Uložak

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

inzulin glargin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) uložaka od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ovi ulošci namijenjeni su za primjenu samo s brizgalicom od 3 ml.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Beč,
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/944/004

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ABASAGLAR

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA – KwikPen brizgalica. Pakiranja od 1, 2 i 5

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju. KwikPen brizgalica

1 brizgalica od 3 ml
2 brizgalice od 3 ml
5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

SADA SE MOŽE ODMJERITI DO 80 jedinica

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalicu zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

Nakon primjene vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Beč,
Austrija.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/944/005	1 brizgalica
EU/1/14/944/006	2 brizgalice
EU/1/14/944/007	5 brizgalica
EU/1/14/944/010	1 brizgalica
EU/1/14/944/011	2 brizgalice
EU/1/14/944/012	5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ABASAGLAR

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju. KwikPen brizgalica.

Višestruko pakiranje: 5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

SADA SE MOŽE ODMJERITI DO 80 jedinica

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalicu zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

Nakon primjene vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Beč,
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/013

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ABASAGLAR

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (s plavim okvirom) višestrukog pakiranja – KwikPen brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju. KwikPen brizgalica

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

SADA SE MOŽE ODMJERITI DO 80 jedinica

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalicu zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

Nakon primjene vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Beč,
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/013

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ABASAGLAR

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ULOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

ABASAGLAR 100 U/ml, injekcija
inzulin glargin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NALJEPNICE – KwikPen brizgalica

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

ABASAGLAR 100 U/ml, injekcija
KwikPen
inzulin glargin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin glargin

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je ABASAGLAR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek ABASAGLAR
3. Kako primjenjivati lijek ABASAGLAR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek ABASAGLAR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ABASAGLAR i za što se koristi

ABASAGLAR je otopina za injekciju koja sadrži inzulin glargin. Inzulin glargin je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

ABASAGLAR se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina.

Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin dugotrajno i ravnomjerno snižava razinu šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek ABASAGLAR

Nemojte primjenjivati lijek ABASAGLAR

Ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek ABASAGLAR. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za hipoglikemiju (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku).

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete
- zalihama inzulina, štrcaljki i dr.
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili ako obolite

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i mokraće) u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija)
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulini te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i ABASAGLAR

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja bilo kojeg lijeka pitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti)
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije)
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi)
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje visoke tjelesne temperature)
- analoge somatostatina (poput oktreotida, koji se koristi za liječenje manje česte bolesti kod koje organizam proizvodi previše hormona rasta)
- sulfonamidne antibiotike

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koji se koristi za liječenje upale)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka)

- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije)
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca)
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja)
- somatropin (hormon rasta)
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- atipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazapin, olanzapin)
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije)

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja)

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju. Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

ABASAGLAR s alkoholom

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ako ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi)
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi)
- ako imate problema s vidom

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svome liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ABASAGLAR

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što znači da sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek ABASAGLAR

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka ABASAGLAR Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka ABASAGLAR

ABASAGLAR je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

ABASAGLAR se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Nema iskustva s primjenom lijeka ABASAGLAR u djece mlađe od 2 godine.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka ABASAGLAR svakoga dana u isto vrijeme.

Način primjene

ABASAGLAR se daje injekcijom pod kožu. ABASAGLAR se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti djelovanje lijeka i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek ABASAGLAR. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati ulošcima

ABASAGLAR ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama koje se preporučuju za uporabu s inzulinskim ulošcima tvrtke Lilly kako bi se osigurala primjena točne doze. Neke od tih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za uporabu brizgalice, umetanje uloška, pričvršćivanje igle te primjenu injekcije inzulina.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta i ako u njoj nema vidljivih čestica. Nemojte ga tresti ni miješati prije uporabe.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio dio učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s lijekom ABASAGLAR, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije injekcije

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice).

Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti. U uložak se ne smije dodavati niti jedan drugi inzulin. ABASAGLAR se ne smije miješati s drugim inzulinima ni drugim lijekovima. Ne smije se razrjeđivati. Miješanje ili razrjeđivanje može promijeniti djelovanje lijeka ABASAGLAR.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je zbrinuti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle za injekciju. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 jedinica po mililitru.

Ako primijenite više lijeka ABASAGLAR nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka ABASAGLAR**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek ABASAGLAR

- Ako ste propustili dozu lijeka ABASAGLAR ili ako niste injecirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek ABASAGLAR

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoke razine šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati lijek ABASAGLAR bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što trebate napraviti.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije uvijek morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka ABASAGLAR i drugih inzulina.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te

može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povisite razinu šećera u krvi.

Ako primijetite sljedeće simptome, odmah se javite liječniku: raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. To mogu biti simptomi **teške alergijske reakcije na inzulin i mogu postati opasni po život.**

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- **Hipoglikemija**

Kao i kod svake inzulinske terapije, najčešća je nuspojava **hipoglikemija**.

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži, potkožno masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Zadebljanje masnog tkiva nastupa u 1 do 2% bolesnika, dok do stanjenja dolazi manje često. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprečavanju takvih promjena na koži.

- **Kožne i alergijske reakcije**

U 3 do 4% bolesnika mogu se pojaviti reakcije na mjestu injekcije (kao što su crvenilo, neuobičajeno jaka bol prilikom injiciranja, svrbež, koprivnjača, oticanje ili upala). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- **Teške alergijske reakcije na inzulin**

Povezani simptomi mogu obuhvaćati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka uz ubrzane otkucaje srca i znojenje. To mogu biti simptomi **teške alergijske reakcije na inzulin i mogu postati opasni po život.**

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Ostale nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. U rijetkim slučajevima to može zahtijevati promjenu doze inzulina.

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina slične onima u odraslih.

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek ABASAGLAR

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na ulošku iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

ABASAGLAR se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Ulošci u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni ulošci mogu se čuvati najdulje 28 dana na temperaturi do 30°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti. Uložak u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

ABASAGLAR se ne smije upotrijebiti ako su u njoj vidljive čestice. ABASAGLAR se smije upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ABASAGLAR sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan mililitar otopine sadrži 100 jedinica djelatne tvari inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci su: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2 "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ABASAGLAR"), kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako ABASAGLAR izgleda i sadržaj pakiranja

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku je bistra i bezbojna otopina.

ABASAGLAR se nalazi u posebnom ulošku koji se koristi isključivo u brizgalicama koje se preporučuju za uporabu s inzulinskim ulošcima tvrtke Lilly. Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju (što odgovara 300 jedinica), a dostupna su pakiranja od 1, 2, 5 i 10 uložaka te višestruko pakiranje s 2 x 5 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, 1030 Beč, Austrija.

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

Boehringer Ingelheim España S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

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

France

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

Boehringer Ingelheim, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

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

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).

Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i ABASAGLAR").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada, tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina
- ako preskočite ili odgodite obrok
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati)
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijom vrstom tjelesne aktivnosti
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i ABASAGLAR").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na lijek ABASAGLAR, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći)
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu)
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca i nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtanje, paraliza, trnci (parestezije), utnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija)
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je ABASAGLAR
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i ABASAGLAR").

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u liječenju hipoglikemije.

2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer ABASAGLAR ima dugotrajno djelovanje.

3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.

4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja. Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi kako biste provjerili imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin glargin

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice ABASAGLAR KwikPen, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrže Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je ABASAGLAR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek ABASAGLAR
3. Kako primjenjivati lijek ABASAGLAR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek ABASAGLAR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ABASAGLAR i za što se koristi

ABASAGLAR je otopina za injekciju koja sadrži inzulin glargin. Inzulin glargin je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

ABASAGLAR se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina.

Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin dugotrajno i ravnomjerno snižava razinu šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek ABASAGLAR

Nemojte primjenjivati lijek ABASAGLAR

Ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek ABASAGLAR. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za hipoglikemiju (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku).

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete
- zalihama inzulina, štrcaljki i dr.
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili ako obolite

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i mokraće) u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija)
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulini te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i ABASAGLAR

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja bilo kojeg lijeka pitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti)
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije)
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi)
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje visoke tjelesne temperature)
- analoge somatostatina (poput oktreotida, koji se koristi za liječenje manje česte bolesti kod koje organizam proizvodi previše hormona rasta)
- sulfonamidne antibiotike

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koji se koristi za liječenje upale)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka)

- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije)
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca)
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja)
- somatropin (hormon rasta)
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- atipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazapin, olanzapin)
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije)

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja)

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju. Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

ABASAGLAR s alkoholom

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ako ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi)
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi)
- ako imate problema s vidom

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svome liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ABASAGLAR

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što znači da sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek ABASAGLAR

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka ABASAGLAR Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka ABASAGLAR

ABASAGLAR je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

ABASAGLAR se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Nema iskustva s primjenom lijeka ABASAGLAR u djece mlađe od 2 godine.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka ABASAGLAR svakoga dana u isto vrijeme.

Način primjene

ABASAGLAR se daje injekcijom pod kožu. ABASAGLAR se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti djelovanje lijeka i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek ABASAGLAR. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži inzulin glargin.

Pažljivo pročitajte "Upute za uporabu brizgalice ABASAGLAR KwikPen", koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kako je opisano u tim Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom ABASAGLAR KwikPen (vidjeti "Upute za uporabu brizgalice ABASAGLAR KwikPen").

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Pregledajte uložak prije nego što upotrijebite brizgalicu. Brizgalica ABASAGLAR KwikPen se ne smije upotrijebiti ako su u njoj vidljive čestice. Brizgalicu ABASAGLAR KwikPen smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta. Nemojte je tresti ni miješati prije uporabe.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem s brizgalicom ABASAGLAR KwikPen, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se propisno zbrinuti.

Nemojte upotrijebiti brizgalicu ABASAGLAR KwikPen ako je oštećena ili ako ne radi ispravno; morate je zbrinuti i upotrijebiti novu KwikPen brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka ABASAGLAR nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka ABASAGLAR**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek ABASAGLAR

- Ako ste propustili dozu lijeka ABASAGLAR ili ako niste injecirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek ABASAGLAR

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoke razine šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati lijek ABASAGLAR bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što trebate napraviti.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije uvijek morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka ABASAGLAR i drugih inzulina.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povisite razinu šećera u krvi.

Ako primijetite sljedeće simptome, odmah se javite liječniku: raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. To mogu biti simptomi **teške alergijske reakcije na inzulin i mogu postati opasni po život.**

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- **Hipoglikemija**

Kao i kod svake inzulinske terapije, najčešća je nuspojava **hipoglikemija**.

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži, potkožno masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Zadebljanje masnog tkiva nastupa u 1 do 2% bolesnika, dok do stanjenja dolazi manje često. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprečavanju takvih promjena na koži.

- **Kožne i alergijske reakcije**

U 3 do 4% bolesnika mogu se pojaviti reakcije na mjestu injekcije (kao što su crvenilo, neuobičajeno jaka bol prilikom injiciranja, svrbež, koprivnjača, oticanje ili upala). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- **Teške alergijske reakcije na inzulin**

Povezani simptomi mogu obuhvaćati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka uz ubrzane otkucaje srca i znojenje. To mogu biti simptomi **teške alergijske reakcije na inzulin i mogu postati opasni po život**.

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Ostale nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. U rijetkim slučajevima to može zahtijevati promjenu doze inzulina.

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina slične onima u odraslih.

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek ABASAGLAR

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na brizgalici iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

ABASAGLAR se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Brizgalice u uporabi ili rezervne brizgalice mogu se čuvati najdulje 28 dana na temperaturi do 30°C, zaštićene od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Ne smijete je upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Nakon svake injekcije morate vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ABASAGLAR sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan mililitar otopine sadrži 100 jedinica djelatne tvari inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci lijeka ABASAGLAR su: cinkov oksid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2 "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ABASAGLAR"), kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako ABASAGLAR izgleda i sadržaj pakiranja

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici KwikPen je bistra i bezbojna otopina.

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, (što odgovara 300 jedinica). Dostupna su pakiranja od 1, 2 i 5 napunjenih brizgalica te višestruko pakiranje od 2 x 5 napunjenih brizgalica od 3 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, 1030 Beč, Austrija.

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).

Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja
- ako Vaša inzulinska brizgalice ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i ABASAGLAR").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada, tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina
- ako preskočite ili odgodite obrok
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati)
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijom vrstom tjelesne aktivnosti
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i ABASAGLAR").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na lijek ABASAGLAR, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći)
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu)
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca i nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtanje, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija)
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je ABASAGLAR
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i ABASAGLAR").

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u liječenju hipoglikemije.

2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer ABASAGLAR ima dugotrajno djelovanje.

3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.

4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja. Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi kako biste provjerili imate li zaista hipoglikemiju.

Upute za uporabu KwikPen

ABASAGLAR 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin glargin



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVE UPUTE

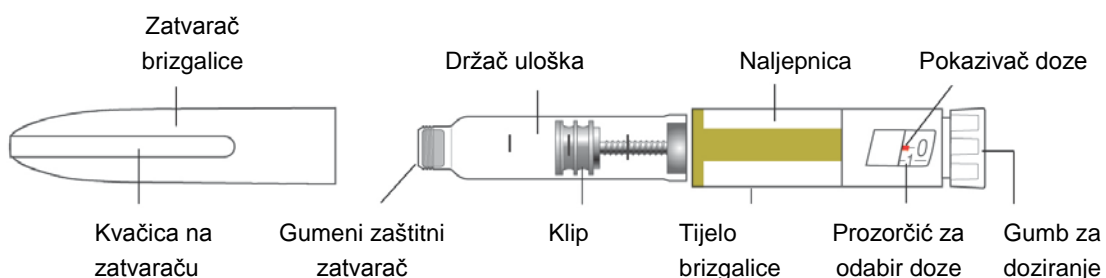
Pročitajte upute za uporabu prije nego što počnete primjenjivati lijek ABASAGLAR i svaki put kad dobijete novu brizgalicu ABASAGLAR KwikPen. One mogu sadržavati nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim djelatnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

ABASAGLAR KwikPen je brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži 300 jedinica (3 ml) inzulina glargina. Jednom brizgalicom možete primijeniti veći broj doza. Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. U jednoj injekciji možete primijeniti najmanje 1, a najviše 60 ~~80~~ jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 ~~80~~ jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.** Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 300 jedinica u brizgalici.

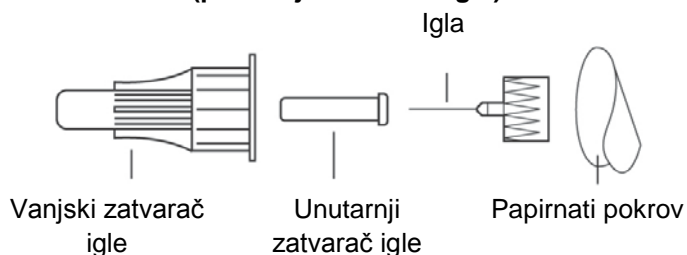
Svoju brizgalicu ne smijete dijeliti s drugim osobama, čak ni ako promijenite iglu. Igle ne smijete ponovno upotrijebiti niti dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti infekciju ili dobiti infekciju od njih.

Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepi ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Dijelovi brizgalice KwikPen



Dijelovi igle za brizgalicu (pakiranje na sadrži igle)



Gumb za doziranje sa zelenim prstenom



Kako ćete prepoznati brizgalicu ABASAGLAR KwikPen:

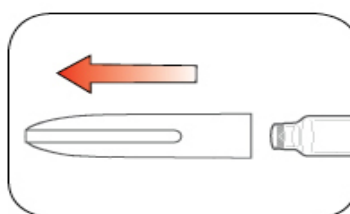

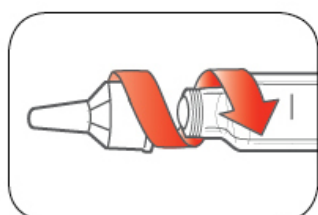
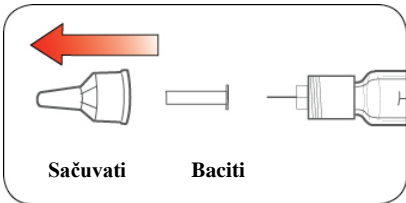
- Boja brizgalice: svjetlosiva
- Gumb za doziranje: svjetlosiv sa zelenim prstenom na rubu
- Naljepnice: svjetlosive s prugama zelene boje

Pribor potreban za primjenu injekcije:

- ABASAGLAR KwikPen
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company]).
- tupfer

Priprema brizgalice

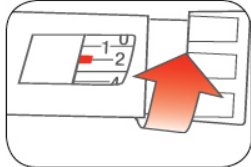

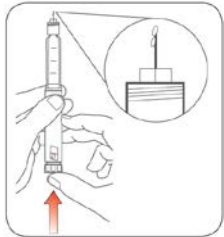
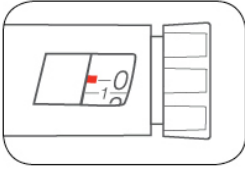
- Operite ruke sapunom i vodom
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svaku injekciju kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

<p>1. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Povucite zatvarač ravno s brizgalice. - Nemojte skidati naljepnicu s brizgalice.• Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom. <p>ABASAGLAR mora biti bistar i bezbojan. Nemojte ga upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.</p>	
<p>2. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Odaberite novu iglu.• Skinite papirni pokrov s vanjskog zatvarača igle.	
<p>3. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto navijte iglu.	
<p>4. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skinite vanjski zatvarač igle. Nemojte ga baciti.• Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.	

Provjera protoka inzulina u brizgalici

Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svake injekcije.

- Provjerom protoka inzulina uklanja se zrak iz igle i uloška koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe i time se osigurava da će brizgalica pravilno raditi.
- Ako **ne provjerite** protok inzulina prije svake injekcije, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

<p>5. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kako biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.	
<p>6. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.	
<p>7. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">• I dalje držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritisćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže "0". Držite gumb za doziranje pritisnutim i polako izbrojite do 5. <p>Trebali biste vidjeti inzulin na vrhu igle.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ako ne vidite inzulin, ponovite korake za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 4 puta.- Ako i dalje ne vidite inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina. <p>Mali mjehurići zraka su normalna pojava i neće utjecati na Vašu dozu.</p>	 

Odabir doze

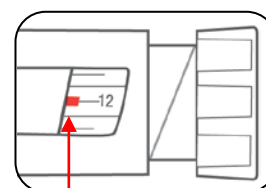
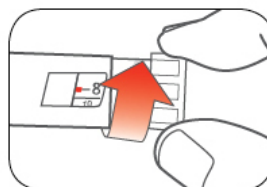
- U jednoj injekciji možete injicirati najmanje 1, a najviše 60 **80** jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 **80** jedinica, morat ćete primijeniti više od jedne injekcije.
 - Ako Vam je potrebna pomoć pri odluci kako ćete podijeliti svoju dozu, upitajte svog zdravstvenog djelatnika.
 - Za svaku injekciju morate upotrijebiti novu iglu i ponoviti korak provjere protoka inzulina.

8. korak :

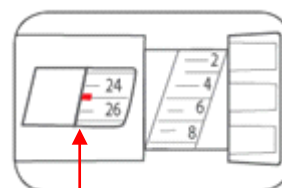
- Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravnini s Vašom dozom.
 - Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice.
 - Dok se gumb za doziranje okreće, čuje se 'klik'
 - **NEMOJTE** odmjeravati dozu brojanjem 'klikova', jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu
 - Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem doze.
 - Na brojčaniku su otisnuti **parni** brojevi.

- **Neparne** brojeve, nakon broja jedan, označava puna crta.

- **Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odabrali točnu dozu.**



(Primjer: u prozorčiću je prikazano 12 jedinica)



(Primjer: u prozorčiću je prikazano 25 jedinica)

- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze, **ili**
 - uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu.
- Normalno je da se u brizgalici vidi mala količina preostalog inzulina koju ne možete injicirati.

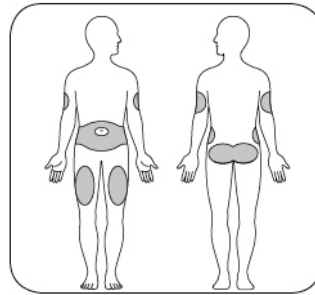
Primjena injekcije

- Injicirajte inzulini onako kako Vam je pokazao Vaš zdravstveni djelatnik.
- Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

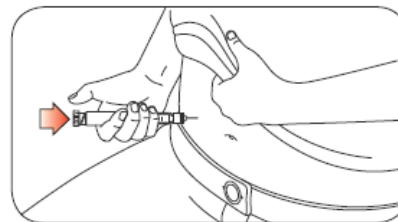
9. korak:

Odaberite mjesto za injiciranje.

- ABASAGLAR se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.
- Pripremite kožu onako kako Vam je preporučio zdravstveni djelatnik.

**10. korak:**

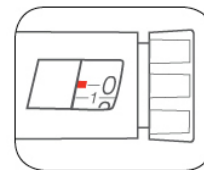
- Ubodite iglu u kožu.
- Pritisnite gumb za doziranje sve do kraja.
- Držite gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite** do 5 prije nego što izvadite iglu.



Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **NEĆETE** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

11. korak:

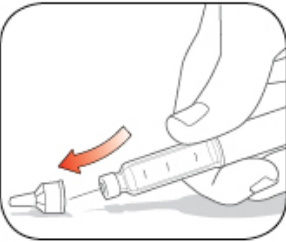
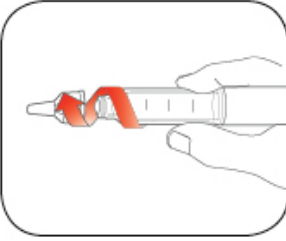
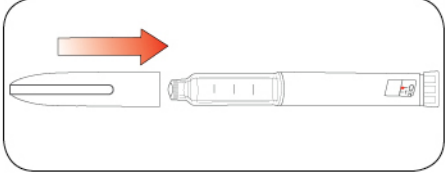
- Izvucite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle je normalna pojava. Neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću
 - Ako vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako ne vidite '0' u prozorčiću za odabir doze, **nemojte** ponovno odmjeriti dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injekciju.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injekciju, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injekciju**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni djelatnik.
 - Ako si obično morate dati 2 injekcije da biste primijenili cijelu dozu, obavezno primijenite drugu injekciju.



Klip se sa svakom injekcijom samo neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomiče.

Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injekcije komadićem vate ili tupferom. **Ne smijete** trljati mjesto injekcije.

Nakon injekcije

<p>12. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.	
<p>13. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">Odvijte zatvorenu iglu i bacite je u otpad prema uputama zdravstvenog djelatnika.Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, ne smijete čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.	
<p>14. korak:</p> <ul style="list-style-type: none">Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.	

Zbrinjavanje brizgalica i igala

- Upotrijebljene igle odložite u neprobojan spremnik za oštre predmete koji se može zatvoriti.
- Pun spremnik za oštre predmete ne smije se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog djelatnika na koje načine možete propisno odložiti brizgalice i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama ne predstavljaju zamjenu za lokalne propise ni upute zdravstvenih djelatnika ili ustanova.

Čuvanje brizgalice

Neupotrijebljene brizgalice

- Neupotrijebljene brizgalice čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Ne smijete** zamrzavati ABASAGLAR. **Ne smijete** upotrijebiti ABASAGLAR ako je bio zamrznut.
- Ako se čuvaju u hladnjaku, neupotrijebljene brizgalice mogu se upotrijebiti do roka valjanosti otisnutog na naljepnici.

Brizgalica u uporabi

- Čuvajte brizgalicu koju trenutno koristite na sobnoj temperaturi [ispod 30°C], zaštićenu od topline i svjetlosti.
- Bacite brizgalicu koju koristite nakon 28 dana, čak i ako u njoj još uvijek ima inzulina.

Opće informacije o sigurnoj i učinkovitoj uporabi brizgalice

- Brizgalicu i igle čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Brizgalicu **ne smijete** upotrijebiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša izgubi ili ošteti.

Otkrivanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritišćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i nabavite novu.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom ABASAGLAR KwikPen, obratite se za pomoć zdravstvenom djelatniku.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.