VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin* (tilsvarende 3,64 mg).

Hver sylinderampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 300 enheter

* fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

ABASAGLAR inneholder insulin glargin, en insulinanalog, og har forlenget virkningstid.

ABASAGLAR skal administreres én gang daglig når som helst i løpet av døgnet, men til samme tidspunkt hver dag.

Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt. Hos pasienter med type 2-diabetes mellitus, kan ABASAGLAR også gis sammen med orale antidiabetika.

Styrken til dette preparatet er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for insulin glargin og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

Spesielle populasjoner

Eldre (≥65 år)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert metabolisme av insulin.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert metabolisme av insulin.

Pediatrisk populasjon

Ungdom og barn 2 år og eldre
Sikkerhet og effekt av insulin glargin er fastslått hos ungdom og barn 2 år og eldre (se pkt. 5.1). Dosering (dose og tidspunkt) tilpasses individuelt.

Barn under 2 år
Sikkerhet og effekt av insulin glargin er ikke fastslått. Data foreligger ikke.

Bytte fra andre insuliner til ABASAGLAR

Ved bytte fra et behandlingsregime med et insulin med middels eller lang virkningstid til et regime med ABASAGLAR, kan det være nødvendig å endre basalinsulindose samt justere annen antidiabetisk behandling (dose og tidspunkt for hurtigvirkende human insulin eller hurtigvirkende insulinanaloger eller dosen for orale antidiabetika).

Bytte fra NPH-insulin to ganger daglig til ABASAGLAR

For å redusere risikoen for hypoglykemi om natten og tidlig om morgenen, bør pasienter som endrer sin basale insulinbehandling fra to ganger daglig NPH insulin til èn gang daglig med ABASAGLAR, redusere sin daglige dose av basal insulin med 20-30 % de første behandlingsukene.

Bytte fra insulin glargin 300 enheter/ml til ABASAGLAR

ABASAGLAR og Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) er ikke bioekvivalente og ikke direkte byttbare. For å redusere risikoen for hypoglykemi, bør pasienter som endrer sin basalinsulinbehandling fra en behandling med insulin glargin 300 enheter/ml én gang daglig til ABASAGLAR én gang daglig, redusere dosen med ca 20 %.

I løpet av de første ukene skal reduksjonen, i alle fall delvis, kompenseres med en økning av måltidsinsulin. Etter denne perioden skal behandlingen tilpasses individuelt.

Omhyggelig metabolsk kontroll anbefales ved bytte og i de nærmeste påfølgende ukene.
Med bedret metabolsk kontroll og påfølgende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig, for eksempel dersom pasientens vekt eller livsstil endres, forandring av tidspunkt for insulindosen eller hvis andre forhold gir økt følsomhet for hypoglykemi eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Pasienter med høye insulindoser på grunn av antistoffer mot humaninsulin kan oppleve en bedret insulinrespons med ABASAGLAR.

Administrasjonsmåte

ABASAGLAR gis subkutant.

ABASAGLAR skal ikke gis intravenøst. Langtidsvirkningen av insulin glargin er avhengig av at injeksjon skjer i subkutant vev. Intravenøs administrasjon av vanlig subkutan dose kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i seruminsulin eller glukosenivå etter subkutan injeksjon av insulin glargin i abdomen, lår eller deltoid.

Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

ABASAGLAR må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning vil kunne endre tid-/virkningsprofil og blanding kan gi utfellinger.

Se pkt. 6.6 for ytterligere informasjon om håndtering.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Diabetisk ketoacidose

ABASAGLAR skal ikke anvendes til behandling av diabetisk ketoacidose. I slike tilfeller anbefales i stedet hurtigvirkende insulin som gis intravenøst.

Insulinbehov og dosetilpasninger

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyperglykemiske eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, tas opp til vurdering før dosejustering overveies.

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging. Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (hurtigvirkende, NPH, lente, langtidsvirkende, osv), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Hypoglykemi

Tidspunkt for hypoglykemi avhenger av virkningsprofilen for de insuliner som brukes, og kan derfor variere når behandlingsopplegget endres. På grunn av at insulin glargin er mer langtidsvirkende som basalinsulin kan man vente seg mindre hypoglykemi om natten, men i stedet kan hypoglykemi oppstå tidlig på morgenen.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodsukkerovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, for eksempel hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, være mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper.

Disse inkluderer pasienter:
- med tydelig bedret blodsukkerkontroll,
- med hypoglykemi som utvikles gradvis,
- som er eldre,

- etter overgang fra animalsk insulin til humaninsulin,
- som har en autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- med psykiske lidelser,
- som får samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Den lange virketiden av subkutan insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi.

Hvis normale eller lave verdier av HbA1c konstateres, må det tas hensyn til muligheten for gjentatte ikke-merkbare (særlig nattlige) anfall av hypoglykemi.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dose og diett, administrerer insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer på hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:
- bytte av injeksjonsområde,
- økt insulinfølsomhet (for eksempel ved eliminering av stressfaktorer),
- uvanlig, økt eller forlenget fysisk aktivitet,
- annen samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (for eksempel hypotyreoidisme og fremre hypofyse- eller binyrebarksinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler.

Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer krever intensivert metabolsk kontroll. I mange tilfeller er det indikert å måle ketoner i urin, og ofte er det nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet er ofte økt. Pasienter med type 1-diabetes skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan spise lite eller ingen føde, kaster opp osv., og de må aldri utelate helt å ta insulin.

Insulinantistoffer

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 5.1).

Penner til bruk med ABASAGLAR sylinderampuller

Sylinderampullene skal bare brukes sammen med en Lilly flergangspenn, og skal ikke brukes med andre penner til flergangsbruk da doseringsnøyaktighet ikke er fastslått med andre penner.

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering, der andre insuliner, særlig korttidsvirkende insuliner, har blitt injisert i stedet for insulin glargin ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype.

Samtidig bruk av ABASAGLAR og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og ABASAGLAR vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av insulin glargin.

Stoffer som kan forsterke den blodsukkersenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidasehemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater, somatostatinanaloger og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodsukkersenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), tyreoideahormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klozapin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensere eller svekke insulinets blodsukkersenkende virkning. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, for eksempel betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

For insulin glargin finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet. En stor mengde data fra gravide kvinner (mer enn 1000 graviditeter) indikerer ingen spesifikke skadelige effekter på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin.

Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksisitet.

ABASAGLAR kan vurderes brukt under graviditet hvis nødvendig.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten for å hindre skadelige effekter assosiert med hyperglykemi. Insulinbehovet kan falle i første trimester, og stiger normalt igjen i andre og tredje

trimester. Umiddelbart etter fødselen faller insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming

Det er ikke kjent om insulin glargin utskilles i morsmelk hos mennesker. Det er ikke forventet noen metabolske effekter hos det ammede barnet ved inntak av insulin glargin. Insulin glargin er et peptid som spaltes til aminosyrer i menneskers mage/tarm.

For ammende kan det være nødvendig å justere insulindose og kosthold.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- eller reaksjonsevnen til pasienten kan være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, for eksempel, som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktig (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi (svært vanlig) er vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling og kan inntreffe hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Bivirkningstabell

Følgende behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor, gruppert etter organklassesystem og avtakende forekomst (svært vanlige: ≥1/10; vanlige: ≥1/100 til <1/10; mindre vanlige: ≥1/1000 til <1/100; sjeldne:≥1/10 000 til <1/1000; svært sjeldne: <1/10 000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver gruppe av bivirkninger med samme frekvens er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organ-klassesystem	**Svært vanlige**	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Sjeldne**	**Svært sjeldne**	**Ikke kjent**
Forstyrrelser i immunsystemet						
Allergiske reaksjoner				X		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer						
Hypoglykemi	X					
Nevrologiske sykdommer						
Smaksforstyrrelse					X	
Øyesykdommer						

Nedsatt syn				X		
Retinopati				X		
Hud- og underhudssykdommer						
Lipohypertrofi		X				
Lipoatrofi			X			
Kutan amyloidose						X
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett						
Myalgi					X	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet						
Reaksjoner på administrasjonsstedet		X				
Ødem				X		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, særlig hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.
Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske straksreaksjoner på insulin er sjeldne. Slike reaksjoner på insulin (inkludert insulin glargin) eller hjelpestoffene kan for eksempel være forbundet med generelle hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk, og kan være livstruende.

Øyesykdommer

En markert endring av blodsukkerkontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodsukkerkontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodsukkerkontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati. Hos pasienter med proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall forårsake forbigående blindhet, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig bytte av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forhindre slike reaksjoner (se pkt. 4.4).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter rødme, smerte, kløe, utslett, hevelse eller inflammasjon. De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

I sjeldne tilfeller kan insulin forårsake natriumretensjon og ødemer, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved intensivert insulinbehandling.

Pediatrisk populasjon

Generelt er sikkerhetsprofilen for barn og ungdom (≤18 år) lik sikkerhetsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter fra oppfølging etter markedsføring inkluderer relativt høyere frekvens av reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, urtikaria) hos barn og ungdom (≤18 år) i forhold til voksne. Sikkerhetsdata fra kliniske studier er ikke tilgjengelige for barn under 2 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdoser av insulin kan føre til alvorlig, og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling

Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Vedvarende karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10A E04.

ABASAGLAR er et biotilsvarende (”biosimilar”) legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Insulin glargin foreligger oppløst ved den lave pH (pH 4) i injeksjonsoppløsningen av ABASAGLAR. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter injeksjon subkutant, og det dannes mikroutfellinger som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin. Dette gir en jevn, flat og forutsigbar konsentrasjons-/tidsprofil med forlenget virkningstid.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter, M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreseptorbinding

In-vitro studier indikerer at affiniteten av insulin glargin og metabolittene M1 og M2, til den humane insulinreseptoren, er tilsvarende som for humaninsulin.

IGF-1 reseptorbinding: Affiniteten av insulin glargin til den humane IGF-1-reseptoren er omtrent 5-8 ganger større enn for humaninsulin (men omtrent 70-80 ganger lavere enn for IGF-1). M1 og M2 har litt lavere affinitet til IGF-1-reseptoren enn humaninsulin.

Den totale terapeutiske insulinkonsentrasjonen (insulin glargin og metabolitter) som ble funnet hos type 1-diabetespasienter var markert lavere enn det som kreves for å dekke halve bindingskapasiteten til IGF-1-reseptoren og påfølgende aktivering av den mitogen-proliferative signalveien som blir initiert av IGF-1-reseptoren. Fysiologiske konsentrasjoner av endogent IGF-1 kan aktivere den mitogenproliferative signalveien; imidlertid er de terapeutiske konsentrasjonene funnet ved insulinbehandling, inkludert ABASAGLAR-behandling, betraktelig lavere enn de farmakologiske konsentrasjonene som er nødvendig for å aktivere IGF-1 signalveien.

Farmakodynamiske effekter

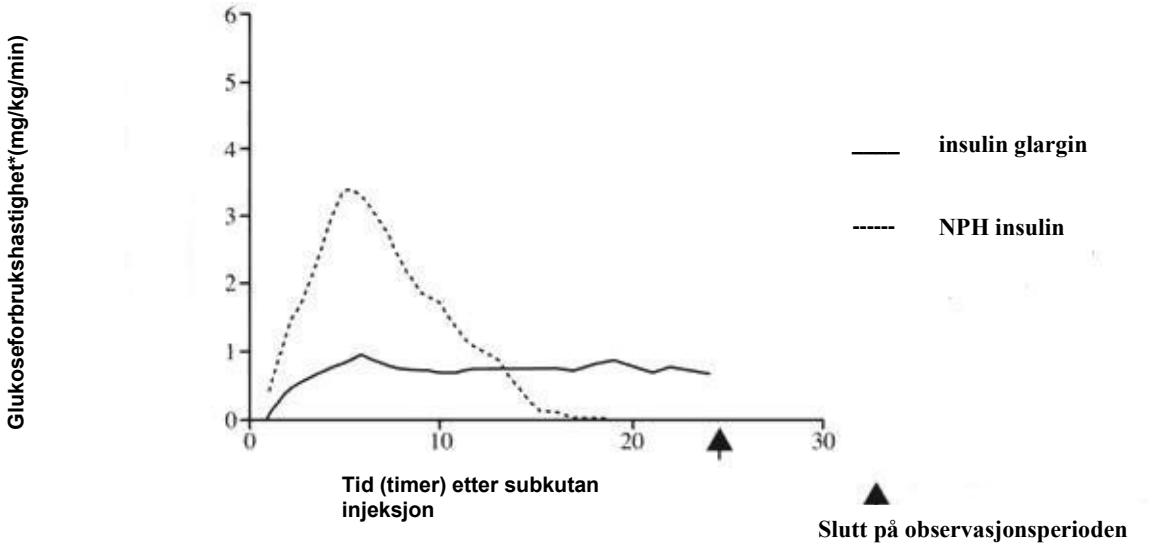
Den primære effekten av insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og insulinanaloger senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse i fettceller, hemmer proteolyse og øker proteinsyntesen.

I kliniske farmakologistudier har intravenøst insulin glargin og humaninsulin vist seg å være ekvipotente når de gis i like doser. Som for alle insuliner kan virketid av insulin glargin påvirkes av fysisk aktivitet og andre variabler.

I euglykemiske clampstudier på friske individer eller hos pasienter med type 1 diabetes, inntrådte effekten av subkutant insulin glargin senere enn med humant NPH-insulin. Virkningsprofilen var jevn og flat, og virkningstiden var forlenget.

Følgende diagram viser resultatet av en pasientundersøkelse:

Figur 1: Virkningsprofil hos pasienter med type 1-diabetes



*bestemt som infundert glukosemengde for opprettholdelse av konstante plasmaglukosenivåer (middelverdier pr. time)

Den lengre virkningstiden av subkutan insulin glargin er direkte relatert til en langsommere absorpsjonshastighet og muliggjør administrering én gang daglig. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger, for eksempel insulin glargin, kan variere betydelig mellom ulike individer eller hos samme individ.

I en klinisk studie var symptomene på hypoglykemi eller motregulerende hormonresponser likeverdige etter intravenøs insulin glargin og humaninsulin hos både friske frivillige forsøkspersoner og pasienter med type 1-diabetes.

Klinisk sikkerhet og effekt

Antistoffer som kryssreagerer med humaninsulin og insulin glargin opptrådte i kliniske studier med samme frekvens i grupper behandlet med NPH-insulin og insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (gitt én gang daglig) på diabetesretinopati ble undersøkt i en åpen 5-års NPH-kontrollert studie (NPH gitt to ganger daglig) hos 1024 type 2-diabetikere, hvor progresjonen av retinopati med 3 eller flere trinn på "Early Treatment Diabetic Retinopathy Study " (ETDRS)-skalaen ble undersøkt ved fundusfotografering. Det var ingen signifikant forskjell i progresjonen av diabetesretinopati mellom insulin glargin og NPH-insulin.

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin INtervention) var en multisenter, randomisert studie med 2x2 faktoriell design. I studien var det inkludert 12 537 deltakere med høy kardiovaskulær risiko med forhøyet fastende glukose eller nedsatt glukosetoleranse (12 % av deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 perorale antidiabetika (88 % av deltagerne). Deltagerne ble randomisert (1:1) til insulin glargin (n=6264), titrert til fastende blodglukose ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) eller til standardbehandling (n=6273).
Det første sammensatte primære endepunktet var tiden frem til første forekomst av kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt slag. Det andre sammensatte primære endepunktet var tiden til første forekomst av noen av de sammensatte primære hendelsene, eller revaskuliseringsprosedyre (koronar, karotid eller perifer), eller sykehusinnleggelse for hjertesvikt.

Sekundære endepunkter inkluderte død av alle årsaker og sammensatte mikrovaskulære hendelser.

Insulin glargin endret ikke den relative risikoen for kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulær død, når det ble sammenlignet med standardbehandling. Det var ingen forskjeller mellom insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunktene; for ethvert del-endepunkt inkludert i disse; for død av alle årsaker; eller for sammensatt mikrovaskulært utfall.

Gjennomsnittlig dosering av insulin glargin ved slutten på studien var 0,42 enheter/kg. Ved baseline hadde deltagerne en gjennomsnittlig HbA1c-verdi på 6,4 % og gjennomsnittlige verdier under behandling var i området fra 5,9 til 6,4 % i insulin glargin gruppen og fra 6,2 % til 6,6 % i gruppen som fikk standardbehandling gjennom oppfølgingsperioden. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi (affiserte personer per 100 deltager-år med eksponering) var 1,05 for insulin glargin og 0,30 for gruppen som fikk standardbehandling. Forekomsten av bekreftet ikke-alvorlig hypoglykemi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for gruppen som fikk standardbehandling. I løpet av den 6 år lange studien var det 42 % i insulin glargin-gruppen som ikke opplevde hypoglykemi.

Ved det siste legebesøket i studien mens deltagerne fortsatt stod på behandling var det en gjennomsnittlig økning i kroppsvekt fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og en gjennomsnittlig nedgang på 0,8 kg i gruppen som fikk standardbehandling.

Pediatrisk populasjon

I en randomisert, kontrollert klinisk studie, ble pediatriske pasienter (alder 6 til 15 år) med type 1-diabetes (n=349) behandlet i 28 uker med et basal-bolus insulin regime der hurtigvirkende

humaninsulin ble gitt før hvert måltid. Insulin glargin ble gitt én gang daglig ved sengetid, og NPH-insulin ble gitt én eller to ganger daglig. Effekten på HbA1c og forekomsten av symptomatisk hypoglykemi var lik i begge gruppene, men reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra baseline, var større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH-insulin. Det var også mindre alvorlig hypoglykemi i insulin glargin-gruppen. I en ikke-kontrollert forlengelse av studien fortsatte 143 av pasientene i insulin glargin-gruppen med behandlingen, med gjennomsnittlig to års oppfølging. Ingen nye sikkerhetssignaler ble sett i løpet av denne tiden.

Det ble også utført en "crossover" studie som sammenlignet insulin glargin pluss insulin lispro med NPH-insulin pluss hurtigvirkende humaninsulin (hver behandling ble gitt i 16 uker, i vilkårlig rekkefølge) hos 26 ungdommer i alderen 12 til 18 år med type 1-diabetes. Som i pediatristudien beskrevet over, var reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra baseline, større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH-insulin. HbA1c-endringer fra baseline var lik mellom behandlingsgruppene, men de nattlige blodglukoseverdiene var signifikant høyere i insulin glargin/lispro-gruppen enn i gruppen som fikk NPH/hurtigvirkende insulin, med et gjennomsnittlig bunnnivå på 5,4 mmol/l i forhold til 4,1 mmol/l. Tilsvarende var forekomsten av nattlig hypoglykemi 32 % i insulin glargin/lispro-gruppen i forhold til 52 % i NPH/hurtigvirkende insulin-gruppen.

En 24-ukers parallellgruppestudie ble utført med 125 barn i alderen 2 til 6 år med type 1-diabetes. Insulin glargin gitt én gang daglig om morgenen ble sammenlignet med NPH-insulin gitt én eller to ganger daglig som basalinsulin. Begge gruppene fikk bolusinsulin før måltider. Det primære målet, som var å demonstrere "non-inferiority" for insulin glargin i forhold til NPH-insulin for alle hypoglykemier, ble ikke nådd og det var en trend mot en økning av hypoglykemiske hendelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH ratio (95 % konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabilitet i HbA1c og glukose var sammenlignbar i begge behandlingsgruppene. Ingen nye sikkerhetssignaler ble observert i denne studien.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hos friske forsøkspersoner og diabetikere viste serumkonsentrasjonen av insulin en langsommere og svært forlenget absorpsjon uten konsentrasjonstopper etter subkutan injeksjon av insulin glargin sammenlignet med humant NPH-insulin. Konsentrasjonene sammenfalt med tidsprofilen for den farmakodynamiske virkning av insulin glargin. Figur 1 ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injisert én gang daglig vil nå "steady state"-nivå i løpet av 2-4 dager etter første dose.

Biotransformasjon

Etter subkutan injeksjon av insulin glargin i diabetespasienter, blir insulin glargin raskt metabolisert ved karboksyl-enden av betakjeden og det dannes to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) and M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i plasma er metabolitten M1. Eksponeringen av M1 øker med gitt dose av insulin glargin.

De farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av insulin glargin hovedsakelig kommer fra eksponering for M1. Insulin glargin og metabolitten M2 var ikke detekterbare hos flertallet av pasientene. Når de var detekterbare var konsentrasjonen uavhengig av administrert dose insulin glargin.

Eliminasjon

Ved intravenøs administrering var halveringstiden av insulin glargin og humaninsulin sammenlignbare.

Spesielle populasjoner

Ved kliniske studier viste subgruppeanalyser basert på alder og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt hos pasienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med studiepopulasjonen totalt.

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikk hos barn fra 2 til under 6 års alder med type 1-diabetes mellitus ble undersøkt i en klinisk studie (se pkt. 5.1). Bunnivåer (trough) i plasma av insulin glargin og dens hovedmetabolitter M1 og M2 ble målt hos barn behandlet med insulin glargin. Disse viste plasmakonsentrasjonsprofiler tilsvarende som hos voksne og viste ikke akkumulering av insulin glargin eller metabolitter ved kontinuerlig bruk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sinkoksid
Metakresol
Glyserol
Saltsyre (for pH-regulering)
Natriumhydroksid (for pH-regulering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med noen andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd

Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 28 dager opp til 30 °C beskyttet fra direkte varme og lys. Når en flerganspenn er tatt i bruk med en sylinderampulle skal den ikke oppbevares i kjøleskap. Pennehetten skal settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

ABASAGLAR skal ikke oppbevares ved fryseboks eller fryseelementer.

Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

3 ml oppløsning i sylinderampulle (type 1 fargeløst glass) med et stempel (halobutylgummi) og en forseglingsplate (laminat av polyisopren og halobutylgummi) med aluminiumforsegling.

Pakninger med 5 og 10 sylinderampuller er tilgjengelig. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

ABASAGLAR må ikke blandes med annet insulin, legemiddel eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/effekt-profilen og blanding kan føre til utfelling.

Insulinpenn

ABASAGLAR sylinderampuller skal kun brukes sammen med en Lilly flergangspenn (se pkt. 4.4).

Pennen skal brukes som anbefalt i bruksanvisningen som følger med pennen.

Instruksjoner for bruk av pennen må følges nøye for innsetting av sylinderampullen, påsetting av kanyle samt injeksjon av insulinet.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekaniske feil), skal den kastes og en ny insulinpenn benyttes.

Sylinderampulle

Kontrollér sylinderampullen før bruk. Den skal bare anvendes dersom oppløsningen er klar, fargeløs, uten noen synlige partikler og hvis den har vannlignende konsistens. Siden ABASAGLAR er en oppløsning, krever det ikke re-suspendering før bruk. Luftbobler må fjernes fra sylinderampullen før injeksjon (se bruksanvisningen for bruk av pennen).

For å unngå overføring av sykdommer, skal hver penn brukes av kun én pasient.

Tomme sylinderampulller skal ikke gjenbrukes og må kastes forsvarlig. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå feilmedisinering mellom insulin glargin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/944/003
EU/1/14/944/009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2014
Dato for siste fornyelse: 25. juli 2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin* (tilsvarende 3,64 mg).

Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 300 enheter.

* fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

ABASAGLAR inneholder insulin glargin, en insulinanalog, og har forlenget virkningstid.

ABASAGLAR skal administreres én gang daglig når som helst i løpet av døgnet, men til samme tidspunkt hver dag.

Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt. Hos pasienter med type 2-diabetes mellitus, kan ABASAGLAR også gis sammen med orale antidiabetika.

Styrken til dette preparatet er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for insulin glargin og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

Spesielle populasjoner

Eldre (≥65 år)
Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon
Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert metabolisme av insulin.

Nedsatt leverfunksjon
Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert metabolisme av insulin.

Pediatrisk populasjon

Ungdom og barn 2 år og eldre
Sikkerhet og effekt av insulin glargin er fastslått hos ungdom og barn 2 år og eldre (se pkt. 5.1). Dosering (dose og tidspunkt) tilpasses individuelt.

Barn under 2 år
Sikkerhet og effekt av insulin glargin er ikke fastslått. Data foreligger ikke.

Bytte fra andre insuliner til ABASAGLAR

Ved bytte fra et behandlingsregime med et insulin med middels eller lang virkningstid til et regime med ABASAGLAR, kan det være nødvendig å endre basalinsulindose samt justere annen antidiabetisk behandling (dose og tidspunkt for hurtigvirkende human insulin eller hurtigvirkende insulinanaloger eller dosen for orale antidiabetika).

Bytte fra NPH-insulin to ganger daglig til ABASAGLAR

For å redusere risikoen for hypoglykemi om natten og tidlig om morgenen, bør pasienter som endrer sin basale insulinbehandling fra to ganger daglig NPH insulin til èn gang daglig med ABASAGLAR, redusere sin daglige dose av basal insulin med 20-30 % de første behandlingsukene.

Bytte fra insulin glargin 300 enheter/ml til ABASAGLAR

ABASAGLAR og Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml) er ikke bioekvivalente og ikke direkte byttbare. For å redusere risikoen for hypoglykemi, bør pasienter som endrer sin basalinsulinbehandling fra en behandling med insulin glargin 300 enheter/ml én gang daglig til ABASAGLAR én gang daglig, redusere dosen med ca 20 %.

I løpet av de første ukene skal reduksjonen, i alle fall delvis, kompenseres med en økning av måltidsinsulin. Etter denne perioden skal behandlingen tilpasses individuelt.

Omhyggelig metabolsk kontroll anbefales ved bytte og i de nærmeste påfølgende ukene.
Med bedret metabolsk kontroll og påfølgende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig, for eksempel dersom pasientens vekt eller livsstil endres, forandring av tidspunkt for insulindosen eller hvis andre forhold gir økt følsomhet for hypoglykemi eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Pasienter med høye insulindoser på grunn av antistoffer mot humaninsulin kan oppleve en bedret insulinrespons med ABASAGLAR.

Administrasjonsmåte

ABASAGLAR gis subkutant.

ABASAGLAR skal ikke gis intravenøst. Langtidsvirkningen av insulin glargin er avhengig av at injeksjon skjer i subkutant vev. Intravenøs administrasjon av vanlig subkutan dose kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i seruminsulin eller glukosenivå etter subkutan injeksjon av insulin glargin i abdomen, lår eller deltoid.

Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

ABASAGLAR må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning vil kunne endre tid-/virkningsprofil og blanding kan gi utfellinger.
Se pkt. 6.6 for ytterligere informasjon om håndtering.

Før bruk av ABASAGLAR injeksjon, oppløsning i ferdigfylt penn, skal bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye (se pkt. 6.6).

KwikPen

KwikPen er godkjent i to varianter. Den ene leverer 1– 60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon og den andre leverer 1– 80 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Dosen innstilles i enheter. Antall enheter vises i pennens doseringsvindu.

Tempo Pen

Tempo Pen leverer 1- 80 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Dosen innstilles i enheter. Antall enheter vises i pennens doseringsvindu.

Tempo Pen kan brukes med overføringsdelen Tempo Smart Button dersom det er ønskelig (se pkt. 6.6).

Som med alle insulininjeksjoner bør pasienten ved bruk av Tempo Pen, Smart Button og en mobilapplikasjon, få instruksjon om å sjekke blodsukkernivået når de vurderer eller bestemmer seg for en ekstra injeksjon, hvis de er usikre på hvor mye de har injisert.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Diabetisk ketoacidose

ABASAGLAR skal ikke anvendes til behandling av diabetisk ketoacidose. I slike tilfeller anbefales i stedet hurtigvirkende insulin som gis intravenøst.

Insulinbehov og dosetilpasninger

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyperglykemiske eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølgning av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, tas opp til vurdering før dosejustering overveies.

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging. Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (hurtigvirkende, NPH, lente, langtidsvirkende, osv), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Hypoglykemi

Tidspunkt for hypoglykemi avhenger av virkningsprofilen for de insuliner som brukes, og kan derfor variere når behandlingsopplegget endres. På grunn av at insulin glargin er mer langtidsvirkende som basalinsulin kan man vente seg mindre hypoglykemi om natten, men i stedet kan hypoglykemi oppstå tidlig på morgenen.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodsukkerovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, for eksempel hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, være mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper.

Disse inkluderer pasienter:
- med tydelig bedret blodsukkerkontroll,
- med hypoglykemi som utvikles gradvis,
- som er eldre,
- etter overgang fra animalsk insulin til humaninsulin,
- som har en autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- med psykiske lidelser,
- som får samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Den lange virketiden av subkutan insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi.

Hvis normale eller lave verdier av HbA1c konstateres, må det tas hensyn til muligheten for gjentatte ikke-merkbare (særlig nattlige) anfall av hypoglykemi.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dose og diett, administrerer insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer på hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:
- bytte av injeksjonsområde,
- økt insulinfølsomhet (for eksempel ved eliminering av stressfaktorer),
- uvanlig, økt eller forlenget fysisk aktivitet,
- annen samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (for eksempel hypotyreoidisme og fremre hypofyse- eller binyrebarksinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler.

Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner.

Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer krever intensivert metabolsk kontroll. I mange tilfeller er det indikert å måle ketoner i urin, og ofte er det nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet er ofte økt. Pasienter med type 1-diabetes skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan spise lite eller ingen føde, kaster opp osv., og de må aldri utelate helt å ta insulin.

Insulinantistoffer

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 5.1).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering, der andre insuliner, særlig korttidsvirkende insuliner, har blitt injisert i stedet for insulin glargin ved en feil. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå feilmedisinering med ABASAGLAR ferdigfylt penn så vel som andre insuliner.

Samtidig bruk av ABASAGLAR og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og ABASAGLAR vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Tempo Pen

Tempo Pen inneholder en magnet (se pkt. 6.5) som kan påvirke implanterbart, elektronisk medisinsk utstyr som pacemaker. Rekkevidden av det magnetiske feltet er omtrent 1,5 cm.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av insulin glargin.

Stoffer som kan forsterke den blodsukkersenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidasehemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater, somatostatinanaloger og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodsukkersenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), tyreoideahormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klozapin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensere eller svekke insulinets blodsukkersenkende virkning. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av

hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, for eksempel betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

For insulin glargin finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet. En stor mengde data fra gravide kvinner (mer enn 1000 graviditeter) indikerer ingen spesifikke skadelige effekter på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin.

Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksisitet.

ABASAGLAR kan vurderes brukt under graviditet hvis nødvendig.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten for å hindre skadelige effekter assosiert med hyperglykemi. Insulinbehovet kan falle i første trimester, og stiger normalt igjen i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen faller insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming

Det er ikke kjent om insulin glargin utskilles i morsmelk hos mennesker. Det er ikke forventet noen metabolske effekter hos det ammede barnet ved inntak av insulin glargin. Insulin glargin er et peptid som spaltes til aminosyrer i menneskers mage/tarm.

For ammende kan det være nødvendig å justere insulindose og kosthold.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- eller reaksjonsevnen til pasienten kan være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, for eksempel, som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktig (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og brukav maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi (svært vanlig) er vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling og kan inntreffe hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Bivirkningstabell

Følgende behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor, gruppert etter organklassesystem og avtakende forekomst (svært vanlige: ≥1/10; vanlige: ≥1/100 til <1/10; mindre vanlige: ≥1/1000 til <1/100; sjeldne:≥1/10 000 til <1/1000; svært sjeldne: <1/10 000); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver gruppe av bivirkninger med samme frekvens er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organ-klassesystem	**Svært vanlige**	**Vanlige**	**Mindre vanlige**	**Sjeldne**	**Svært sjeldne**	**Ikke kjent**
Forstyrrelser i immunsystemet						
Allergiske reaksjoner				X		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer						
Hypoglykemi	X					
Nevrologiske sykdommer						
Smaksforstyrrelse					X	
Øyesykdommer						
Nedsatt syn				X		
Retinopati				X		
Hud- og underhudssykdommer						
Lipohypertrofi		X				
Lipoatrofi			X			
Kutan amyloidose						X
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett						
Myalgi					X	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet						
Reaksjoner på administrasjonsstedet		X				
Ødem				X		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, særlig hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.
Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske straksreaksjoner på insulin er sjeldne. Slike reaksjoner på insulin (inkludert insulin glargin) eller hjelpestoffene kan for eksempel være forbundet med generelle hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk, og kan være livstruende.

Øyesykdommer

En markert endring av blodsukkerkontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodsukkerkontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodsukkerkontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati. Hos pasienter med proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall forårsake forbigående blindhet, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig bytte av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forhindre slike reaksjoner (se pkt 4.4).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter rødme, smerte, kløe, utslett, hevelse eller inflammasjon. De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

I sjeldne tilfeller kan insulin forårsake natriumretensjon og ødemer, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved intensivert insulinbehandling.

Pediatrisk populasjon

Generelt er sikkerhetsprofilen for barn og ungdom (≤18 år) lik sikkerhetsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter fra oppfølging etter markedsføring inkluderer relativt høyere frekvens av reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, urtikaria) hos barn og ungdom (≤18 år) i forhold til voksne. Sikkerhetsdata fra kliniske studier er ikke tilgjengelige for barn under 2 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdoser av insulin kan føre til alvorlig, og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling

Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Vedvarende karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10A E04.

ABASAGLAR er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Insulin glargin foreligger oppløst ved den lave pH (pH 4) i injeksjonsoppløsningen av ABASAGLAR. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter injeksjon subkutant, og det dannes mikroutfellinger som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin. Dette gir en jevn, flat og forutsigbar konsentrasjons-/tidsprofil med forlenget virkningstid.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter, M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreseptorbinding

In-vitro studier indikerer at affiniteten av insulin glargin og metabolittene M1 og M2, til den humane insulinreseptoren, er tilsvarende som for humaninsulin.

IGF-1 reseptorbinding: Affiniteten av insulin glargin til den humane IGF-1-reseptoren er omtrent 5-8 ganger større enn for humaninsulin (men omtrent 70-80 ganger lavere enn for IGF-1). M1 og M2 har litt lavere affinitet til IGF-1-reseptoren enn humaninsulin.

Den totale terapeutiske insulinkonsentrasjonen (insulin glargin og metabolitter) som ble funnet hos type 1-diabetespasienter var markert lavere enn det som kreves for å dekke halve bindingskapasiteten til IGF-1-reseptoren og påfølgende aktivering av den mitogen-proliferative signalveien som blir initiert av IGF-1-reseptoren. Fysiologiske konsentrasjoner av endogent IGF-1 kan aktivere den mitogenproliferative signalveien; imidlertid er de terapeutiske konsentrasjonene funnet ved insulinbehandling, inkludert ABASAGLAR-behandling, betraktelig lavere enn de farmakologiske konsentrasjonene som er nødvendig for å aktivere IGF-1 signalveien.

Farmakodynamiske effekter

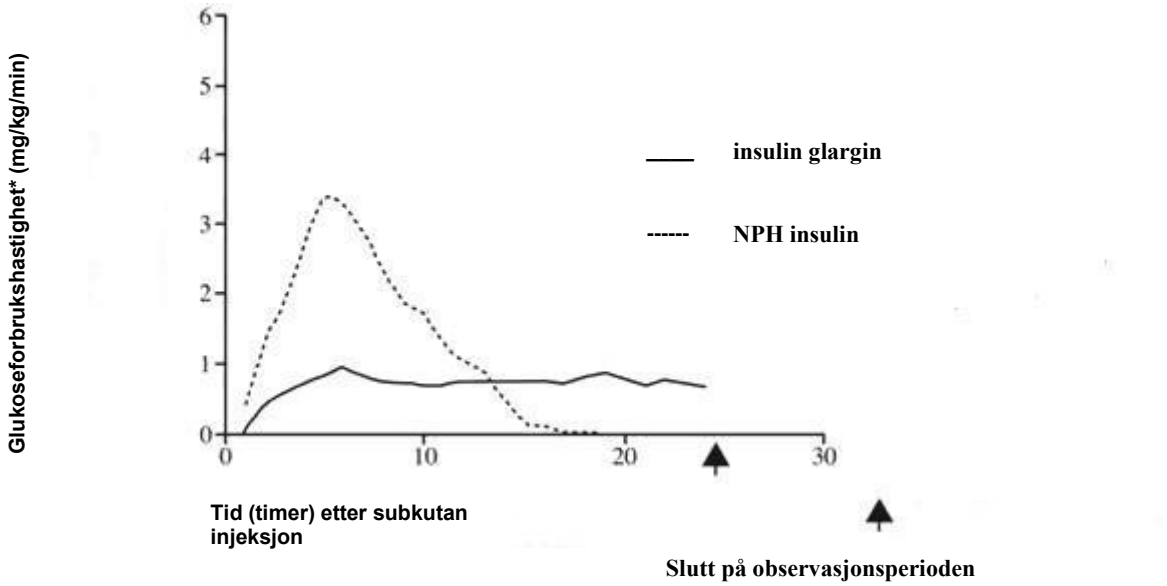
Den primære effekten av insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og insulinanaloger senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse i fettceller, hemmer proteolyse og øker proteinsyntesen.

I kliniske farmakologistudier har intravenøst insulin glargin og humaninsulin vist seg å være ekvipotente når de gis i like doser. Som for alle insuliner kan virketid av insulin glargin påvirkes av fysisk aktivitet og andre variabler.

I euglykemiske clampstudier på friske individer eller hos pasienter med type 1 diabetes, inntrådte effekten av subkutant insulin glargin senere enn med humant NPH-insulin. Virkningsprofilen var jevn og flat, og virkningstiden var forlenget.

Følgende diagram viser resultatet av en pasientundersøkelse:

Figur 1: Virkningsprofil hos pasienter med type 1-diabetes



*bestemt som infundert glukosemengde for opprettholdelse av konstante plasmaglukosenivåer (middelverdier pr. time)

Den lengre virkningstiden av subkutan insulin glargin er direkte relatert til en langsommere absorpsjonshastighet og muliggjør administrering én gang daglig. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger, for eksempel insulin glargin, kan variere betydelig mellom ulike individer eller hos samme individ.

I en klinisk studie var symptomene på hypoglykemi eller motregulerende hormonresponser likeverdige etter intravenøs insulin glargin og humaninsulin hos både friske frivillige forsøkspersoner og pasienter med type 1-diabetes.

Klinisk sikkerhet og effekt

Antistoffer som kryssreagerer med humaninsulin og insulin glargin opptrådte i kliniske studier med samme frekvens i grupper behandlet med NPH-insulin og insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (gitt én gang daglig) på diabetesretinopati ble undersøkt i en åpen 5-års NPH-kontrollert studie (NPH gitt to ganger daglig) hos 1024 type 2-diabetikere, hvor progresjonen av retinopati med 3 eller flere trinn på ”Early Treatment Diabetic Retinopathy Study ” (ETDRS)-skalaen ble undersøkt ved fundusfotografering. Det var ingen signifikant forskjell i progresjonen av diabetesretinopati mellom insulin glargin og NPH-insulin.

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin INtervention) var en multisenter, randomisert studie med 2x2 faktoriell design. I studien var det inkludert 12 537 deltakere med høy kardiovaskulær risiko med forhøyet fastende glukose eller nedsatt glukosetoleranse (12 % av deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 perorale antidiabetika (88 % av deltagerne). Deltagerne ble randomisert (1:1) til insulin glargin (n=6264), titrert til fastende blodglukose ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) eller til standardbehandling (n=6273).
Det første sammensatte primære endepunktet var tiden frem til første forekomst av kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt eller ikke-fatalt slag. Det andre sammensatte primære endepunktet var tiden til første forekomst av noen av de sammensatte primære hendelsene, eller revaskuliseringsprosedyre (koronar, karotid eller perifer), eller sykehusinnleggelse for hjertesvikt.

Sekundære endepunkter inkluderte død av alle årsaker og sammensatte mikrovaskulære hendelser.

Insulin glargin endret ikke den relative risikoen for kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulær død, når det ble sammenlignet med standardbehandling. Det var ingen forskjeller mellom insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunktene; for ethvert del-endepunkt inkludert i disse; for død av alle årsaker; eller for sammensatt mikrovaskulært utfall.

Gjennomsnittlig dosering av insulin glargin ved slutten på studien var 0,42 enheter/kg. Ved baseline hadde deltagerne en gjennomsnittlig HbA1c-verdi på 6,4 % og gjennomsnittlige verdier under behandling var i området fra 5,9 til 6,4 % i insulin glargin gruppen og fra 6,2 % til 6,6 % i gruppen som fikk standardbehandling gjennom oppfølgingsperioden. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi (affiserte personer per 100 deltager-år med eksponering) var 1,05 for insulin glargin og 0,30 for gruppen som fikk standardbehandling. Forekomsten av bekreftet ikke-alvorlig hypoglykemi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for gruppen som fikk standardbehandling. I løpet av den 6 år lange studien var det 42 % i insulin glargin-gruppen som ikke opplevde hypoglykemi.

Ved det siste legebesøket i studien mens deltagerne fortsatt stod på behandling var det en gjennomsnittlig økning i kroppsvekt fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og en gjennomsnittlig nedgang på 0,8 kg i gruppen som fikk standardbehandling.

Pediatrisk populasjon

I en randomisert, kontrollert klinisk studie, ble pediatriske pasienter (alder 6 til 15 år) med type 1-diabetes (n=349) behandlet i 28 uker med et basal-bolus insulin regime der hurtigvirkende humaninsulin ble gitt før hvert måltid. Insulin glargin ble gitt én gang daglig ved sengetid, og NPH-insulin ble gitt én eller to ganger daglig. Effekten på HbA1c og forekomsten av symptomatisk hypoglykemi var lik i begge gruppene, men reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra baseline, var større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH-insulin. Det var også mindre alvorlig hypoglykemi i insulin glargin-gruppen. I en ikke-kontrollert forlengelse av studien fortsatte 143 av pasientene i insulin glargin-gruppen med behandlingen, med gjennomsnittlig to års oppfølging. Ingen nye sikkerhetssignaler ble sett i løpet av denne tiden.

Det ble også utført en ”crossover” studie som sammenlignet insulin glargin pluss insulin lispro med NPH-insulin pluss hurtigvirkende humaninsulin (hver behandling ble gitt i 16 uker, i vilkårlig rekkefølge) hos 26 ungdommer i alderen 12 til 18 år med type 1-diabetes. Som i pediatristudien beskrevet over, var reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra baseline, større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH-insulin. HbA1c-endringer fra baseline var lik mellom behandlingsgruppene, men de nattlige blodglukoseverdiene var signifikant høyere i insulin glargin/lispro-gruppen enn i gruppen som fikk NPH/hurtigvirkende insulin, med et gjennomsnittlig bunnnivå på 5,4 mmol/l i forhold til 4,1 mmol/l. Tilsvarende var forekomsten av nattlig hypoglykemi 32 % i insulin glargin/lispro-gruppen i forhold til 52 % i NPH/hurtigvirkende insulin-gruppen.

En 24-ukers parallellgruppestudie ble utført med 125 barn i alderen 2 til 6 år med type 1-diabetes. Insulin glargin gitt én gang daglig om morgenen ble sammenlignet med NPH-insulin gitt én eller to ganger daglig som basalinsulin. Begge gruppene fikk bolusinsulin før måltider. Det primære målet, som var å demonstrere ”non-inferiority” for insulin glargin i forhold til NPH-insulin for alle hypoglykemier, ble ikke nådd og det var en trend mot en økning av hypoglykemiske hendelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH ratio (95 % konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabilitet i HbA1c og glukose var sammenlignbar i begge behandlingsgruppene. Ingen nye sikkerhetssignaler ble obervert i denne studien.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hos friske forsøkspersoner og diabetikere viste serumkonsentrasjonen av insulin en langsommere og svært forlenget absorpsjon uten konsentrasjonstopper etter subkutan injeksjon av insulin glargin

sammenlignet med humant NPH-insulin. Konsentrasjonene sammenfalt med tidsprofilen for den farmakodynamiske virkning av insulin glargin. Figur 1 ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injisert én gang daglig vil nå "steady state"-nivå i løpet av 2-4 dager etter første dose.

Biotransformasjon

Etter subkutan injeksjon av insulin glargin i diabetespasienter, blir insulin glargin raskt metabolisert ved karboksyl-enden av betakjeden og det dannes to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) and M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i plasma er metabolitten M1. Eksponeringen av M1 øker med gitt dose av insulin glargin.

De farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av insulin glargin hovedsakelig kommer fra eksponering for M1. Insulin glargin og metabolitten M2 var ikke detekterbare hos flertallet av pasientene. Når de var detekterbare var konsentrasjonen uavhengig av administrert dose insulin glargin.

Eliminasjon

Ved intravenøs administrering var halveringstiden av insulin glargin og humaninsulin sammenlignbare.

Spesielle populasjoner

Ved kliniske studier viste subgruppeanalyser basert på alder og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt hos pasienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med studiepopulasjonen totalt.

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikk hos barn fra 2 til under 6 års alder med type 1-diabetes mellitus ble undersøkt i en klinisk studie (se pkt. 5.1). Bunnivåer (trough) i plasma av insulin glargin og dens hovedmetabolitter M1 og M2 ble målt hos barn behandlet med insulin glargin. Disse viste plasmakonsentrasjonsprofiler tilsvarende som hos voksne og viste ikke akkumulering av insulin glargin eller metabolitter ved kontinuerlig bruk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sinkoksid
Metakresol
Glyserol
Saltsyre (for pH-regulering)
Natriumhydroksid (for pH-regulering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med noen andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd

Legemidlet kan oppbevares i maksimalt 28 dager opp til 30 °C beskyttet fra direkte varme og lys. Når en flerganspenn er tatt i bruk med en sylinderampulle skal den ikke oppbevares i kjøleskap. Pennehetten skal settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

ABASAGLAR skal ikke oppbevares ved fryseboks eller fryseelementer.

Oppbevar ferdigfylt penn i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

KwikPen

3 ml oppløsning i sylinderampulle (type 1 fargeløst glass) med et stempel (halobutylgummi) og en forseglingsplate (laminat av polyisopren og halobutylgummi) med aluminiumforsegling.

Sylinderampullen er forseglet i en engangspenn til injeksjon.

Pakninger med 5 ferdigfylte penner og multipakninger med 10 (2 pakninger á 5) ferdigfylte penner er tilgjengelig.

Tempo Pen

3 ml oppløsning i sylinderampulle (type 1 fargeløst glass) med et stempel (halobutylgummi) og en forseglingsplate (laminat av polyisopren og halobutylgummi) med aluminiumforsegling. Sylinderampullen er forseglet i en engangs injeksjonspenn. Tempo Pen inneholder en magnet (se pkt. 4.4).

Pakninger med 5 ferdigfylte penner og multipakninger med 10 (2 pakninger á 5) ferdigfylte penner er tilgjengelig.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Kanyler følger ikke med i pakningen.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

ABASAGLAR må ikke blandes med annet insulin, legemiddel eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/effekt-profilen og blanding kan føre til utfelling.

Kontrollér sylinderampullen før bruk. Det må bare anvendes dersom oppløsningen er klar, fargeløs, uten noen synlige faste partikler, og hvis den er av vannlignende konsistens. Ettersom ABASAGLAR er en oppløsning, krever det ikke re-suspendering før bruk.

ABASAGLAR må ikke blandes med annet insulin eller legemiddel eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid-/effekt-profilen og blanding kan føre til utfelling.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå overføring av sykdommer, må hver penn kun brukes av én pasient.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå feilmedisinering mellom insulin glargin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Pasienten bør rådes til å lese bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget nøye før bruk av ABASAGLAR injeksjon, oppløsning i ferdigfylt penn.

Tempo Pen

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsstempel og bidrar til at Abasaglar doseinformasjon overføres fra Tempo Pen til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten montering av Tempo Smart Button. For å overføre data til mobilapplikasjonen, følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2014
Dato for siste fornyelse: 25. juli 2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle og ferdigfylt penn

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

ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:
- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);

- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG – Sylinderampulle. Pakning á 5 og 10

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin (tilvarende 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 sylinderampuller à 3 ml.
10 sylinderampuller à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Sylinderampullene er kun til bruk med en Lilly 3 ml penn.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kastes 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – Sylinderampulle

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske
insulin glargin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG – KwikPen. Pakning á 5

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin.
(tilsvarer 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Behold pennehetten på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/944/007 5 penner
EU/1/14/944/012 5 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG for flerpakning (med blue box) KwikPen.

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin (tilsvarer 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Behold pennehetten på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG for del av flerpakning (uten blue box) KwikPen.

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin (tilsvarer 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml. Deler fra flerpakningen, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Behold pennehetten på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – KwikPen

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske
insulin glargin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG – Tempo Pen. Pakning á 5

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin (tilsvarer 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk:

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Behold pennehetten på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/944/014 5 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG for flerpakning (med blue box) Tempo Pen

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin (tilsvarer 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning: 10 (2 pakninger à 5) penner à 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk:

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Behold pennehetten på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG for del av flerpakning (uten blue box) Tempo Pen

1. LEGEMIDLETS NAVN

ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter insulin glargin (tilsvarer 3,64 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkoksid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning.

5 penner à 3 ml. Deler fra flerpakningen, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk:

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i ytterembalasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk:

Oppbevares under 30 ºC.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Behold pennehetten på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

ABASAGLAR

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – Tempo Pen

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske
insulin glargin
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle
insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Les også nøye insulinpennens bruksanvisning som følger med i pakningen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ABASAGLAR er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ABASAGLAR
3. Hvordan du bruker ABASAGLAR
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ABASAGLAR
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva ABASAGLAR er og hva det brukes mot

ABASAGLAR inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, svært likt humaninsulin (det insulin kroppen produserer).

ABASAGLAR anvendes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alder.

Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodsukkeret under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker ABASAGLAR

Bruk ikke ABASAGLAR
Dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ABASAGLAR.
Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og eventuelt urin, og for kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og trening), i samsvar med det som er avtalt med din lege.

Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen på slutten av dette pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Abasaglar). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted

til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser
Snakk med lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å snakke om:
- tilgjengeligheten av ditt insulin i det landet du besøker,
- mengden av insulin osv. du tar med,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidspunkt for måltider og insulintilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdom og skader
I følgende situasjoner kan kontoll av din diabetes kreve større oppmerksomhet (for eksempel justering av insulindosen, ekstra blod- og/eller urinprøver):
- Hvis du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt stige (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har type 1- diabetes (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alltid alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Dette vil imidlertid bare svært sjelden kreve endring i insulindosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2-diabetes mellitus, som har en kjent hjertesykdom eller som har hatt slag, og som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, kan ha utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale hevelser (ødem).

Forveksling av insulintyper
Du må alltid kontrollere esken og insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå å forveksle ABASAGLAR med andre insuliner.

Barn
Det er ikke erfaring med bruk av ABASAGLAR hos barn under 2 år.

Andre legemidler og ABASAGLAR
Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.
Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),

- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre, som er smertestillende og febernedsettende),
- somatostatinanaloger (som oktreotid, som brukes til å behandle en sjelden tilstand hvor kroppen produserer for mye veksthormon),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon/væskeansamling),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)

Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon (føling).
Snakk med lege eller apotek dersom du er usikker på om du tar noen av disse legemidlene.

ABASAGLAR sammen med alkohol
Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming
Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes kontrolleres nøye og at hypoglykemi forebygges.
Snakk med lege dersom du ammer ettersom endring av kosthold og insulindosering kan være nødvending.

Kjøring og bruk av maskiner
Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

ABASAGLAR inneholder natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker ABASAGLAR

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om ABASAGLAR inneholder samme virkestoff som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), er disse legemidlene ikke direkte byttbare. Bytte fra én insulinbehandling til en annen krever resept fra lege, medisinsk oppfølging og nøye kontroll av blodsukkerverdier. Ta kontakt med legen din for ytterligere informasjon.

Dose
Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, vil legen din:

- avgjøre hvor mye ABASAGLAR du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose ABASAGLAR.

ABASAGLAR er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Du finner ytterligere opplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk hos barn og ungdom
ABASAGLAR kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt.

Når skal ABASAGLAR injiseres
Du trenger én injeksjon med ABASAGLAR i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

Hvordan skal ABASAGLAR injiseres
ABASAGLAR injiseres under huden. Du må ALDRI injisere ABASAGLAR i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg i hvilket hudområde du skal injisere ABASAGLAR. Bytt injeksjonssted hver gang innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av sylinderampullene
For å sikre at du får korrekt dose, skal ABASAGLAR sylinderampuller kun brukes i Lilly insulinpenner. Det er nødvendigvis ikke alle av disse pennene som er markedsført i ditt land.

Pennen skal brukes som anbefalt i bruksanvisningen.

Følg bruksanvisingen nøye for hvordan du setter i sylinderampullen, fester kanylen og hva du gjør ved injeksjon av insulinet.

For å unngå mulig overføring av sykdomssmitte, skal hver penn brukes av kun én pasient.

Se på sylinderampullen før bruk og bruk den kun hvis oppløsningen er klar, fargeløs og har vannlignende konsistens uten partikler. Ikke rist eller bland den før bruk.

Bytt alltid til en ny sylinderampulle hvis du merker at kontrollen med blodsukkeret uventet blir dårligere. Dette er fordi insulinet kan ha mistet noe av effekten. Hvis du tror det kan være problemer med ABASAGLAR, bør du få det kontrollert hos lege eller på apotek.

Hva må du ta hensyn til før injeksjon
Før injeksjon, fjern eventuelle luftbobler (se bruksanvising for pennen).

Pass på at verken alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer forurenser insulinet.

Ikke re-fill og gjenbruk tomme sylinderampuller. Ikke tilsett noen andre insuliner i sylinderampullen. Ikke bland ABASAGLAR med noen andre insuliner eller medisiner. Ikke fortynn den, da blanding eller fortynning kan forandre virkningen av ABASAGLAR.

Problemer med insulinpennen?

Les bruksanvisningen som følger med pennen.

Hvis insulinpennen er ødelagt eller ikke virker som den skal (pga. mekanisk feil), må den kastes og en ny insulinpenn benyttes.

Dersom du tar for mye av ABASAGLAR
- Dersom du **har injisert for mye ABASAGLAR** eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta ABASAGLAR
- Dersom du har glemt en dose med ABASAGLAR eller ikke injisert nok insulin eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkernivået bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Etter injeksjon
Dersom du er usikker på hvor mye du har injisert skal du sjekke blodsukkernivået før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

Dersom du avbryter behandling med ABASAGLAR
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med ABASAGLAR uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du merker symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykemi) må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Ved lavt blodsukker er det ikke tilstrekkelig med sukker i blodet. Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste

bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se innrammet tekst i slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer). Symptomer kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse i hud eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls og svetting. Dette kan være symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner og kan bli livstruende.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan fettvevet skrumpe (lipoatrofi, kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer) eller bli tykkere (lipohypertrofi, kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer). Det kan også dannes klumper under huden som følge av opphopning av et protein som heter amyloid (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte disse dannes). Insulinet kan ha dårligere virkning dersom du injiserer i et klumpete område. Bytt injeksjonssted ved hver injeksjon for å hjelpe til å forhindre disse hudforandringer.

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos 1 av 10 personer)

- **Hud- og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Reaksjonener kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. De kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjonene forsvinner i løpet av noen dager til noen uker.

Sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En tydelig forandring (forbedring eller forverring) i din blodsukkerkontroll kan gi forbigående synsforstyrrelse. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)
I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bruk hos barn og ungdom
Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert releativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ABASAGLAR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sylinderampullen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Uåpnede sylinderampuller
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Ikke plasser ABASAGLAR ved fryseboks i kjøleskap eller ved fryseelement.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Åpnet sylinderampulle
Under bruk kan sylinderampullen (i insulinpennen), eller medbragt som en reserve, oppbevares i inntil 28 dager ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og lys. Sylinderampuller som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke brukes etter beskrevet tidsperiode.

Bruk ikke ABASAGLAR hvis du ser partikler i oppløsningen. Du må bare bruke ABASAGLAR hvis oppløsningen er klar, fargeløs, med vannlignende konsistens.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ABASAGLAR
- Virkestoff er insulin glargin. En milliliter injeksjonsvæske inneholder 100 enheter av virkestoffet insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er: sinkoksid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under " ABASAGLAR inneholder natrium"), saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan ABASAGLAR ser ut og innholdet i pakningen
ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle er en klar og fargeløs oppløsning.

ABASAGLAR kommer i en en spesiell sylinderampulle som bare skal brukes i Lilly insulinpenn. Hver sylinderampulle inneholder 3 ml oppløsning til injeksjon (tilsvarende 300 enheter) og de er tilgjengelige i pakninger på 5 og 10 sylinderampuller.

Alle pakningsstørrelser vil ikke nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankrike.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.

Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin.

Hvorfor oppstår hyperglykemi?
For eksempel hvis:
- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har fått redusert effekt ved for eksempel feil oppbevaring,
- insulinpennen din ikke virker slik den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og ABASAGLAR").

Varselsymptomene ved hyperglykemi
Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?
For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, "Andre legemidler og ABASAGLAR").

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis
- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til ABASAGLAR, kan hypoglykemi, hvis det inntreffer, være mer sannsynlig at skjer på morgenen enn på natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din
Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, hjertebank, høyt blodtrykk, ekstraslag og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer utvikles ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- I hjernen din
Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.
De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå (”varselssymptomer”) kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:
- er eldre, har hatt diabetes lenge eller lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemien utvikles langsomt,
- har nesten normale, eller sterkt forbedrede blodsukkernivåer,
- nylig har endret fra en animalsk insulin til en humaninsulin slik som ABASAGLAR
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, ” Andre legemidler og ABASAGLAR ”).

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Hyppigere blodsukkermålinger kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.

2. Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerøkende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere. Bedring etter hypoglykemien kan bli forsinket fordi ABASAGLAR har lang virkningstid.

3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.

4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt. Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Du anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke ABASAGLAR KwikPen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ABASAGLAR er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ABASAGLAR
3. Hvordan du bruker ABASAGLAR
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ABASAGLAR
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva ABASAGLAR er og hva det brukes mot

ABASAGLAR inneholder insulin glargin. Insulin glargin er et modifisert insulin, svært likt humaninsulin (det insulin kroppen produserer).

ABASAGLAR anvendes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alder.

Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodsukkeret under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker ABASAGLAR

Bruk ikke ABASAGLAR
Dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ABASAGLAR.
Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og eventuelt urin, og for kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og trening) i samsvar med det som er avtalt med din lege.

Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen på slutten av dette pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Abasaglar KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed

om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser
Snakk med lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å snakke om:
- tilgjengeligheten av ditt insulin i det landet du besøker,
- mengden av insulin osv. du tar med,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidspunktfor måltider og insulintilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdom og skade
I følgende situasjoner kan kontroll av din diabetes kreve større oppmerksomhet (for eksempel ved justering av insulindosen, ekstra blod- og/eller urinprøver):
- Hvis du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt stige (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har type 1- diabetes (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alltid alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Dette vil imidlertid bare svært sjelden kreve endring i insulindosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2-diabetes mellitus, som har en kjent hjertesykdom eller som har hatt slag, og som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, kan ha utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale hevelser (ødem).

Forveksling av insulintyper
Du må alltid kontrollere esken og insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå å forveksle ABASAGLAR med andre insuliner.

Barn
Det er ikke erfaring med bruk av ABASAGLAR hos barn under 2 år.

Andre legemidler og ABASAGLAR
Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.
Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet ”angiotensin converting enzyme” (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),

- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- somatostatinanaloger (som oktreotid, som brukes til å behandle en sjelden tilstand hvor kroppen produserer for mye veksthormon),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon/væskeansamling),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)

Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon (føling).
Snakk med lege eller apotek dersom du er usikker på om du tar noen av disse legemidlene.

ABASAGLAR sammen med alkohol
Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming
Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes kontrolleres nøye og at hypoglykemi forebygges.
Snakk med lege dersom du ammer ettersom endring av kosthold og insulindosering kan være nødvendig.

Kjøring og bruk av maskiner
Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruke maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,

- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

ABASAGLAR inneholder natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. i praksis «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker ABASAGLAR

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om ABASAGLAR inneholder samme virkestoff som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), er disse legemidlene ikke direkte byttbare. Bytte fra én insulinbehandling til en annen krever resept fra lege, medisinsk oppfølging og nøye kontroll av blodsukkerverdier. Ta kontakt med legen din for ytterligere informasjon.

Dose
Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, vil legen din:

- avgjøre hvor mye ABASAGLAR du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose ABASAGLAR.

ABASAGLAR er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Du finner ytterligere opplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk hos barn og ungdom
ABASAGLAR kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har forklart.

Når skal ABASAGLAR injiseres
Du trenger én injeksjon med ABASAGLAR i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

Hvordan skal ABASAGLAR injiseres
ABASAGLAR injiseres under huden. Du må ALDRI injisere ABASAGLAR i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg i hvilket hudområde du skal injisere ABASAGLAR. Bytt injeksjonssted hver gang innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av ABASAGLAR KwikPen
ABASAGLAR KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder insulin glargin.

Les nøye «ABASAGLAR KwikPen bruksanvising» som du finner i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Bruk kun kanyler for bruk med ABASAGLAR KwikPen (se «ABASAGLAR KwikPen bruksanvising»).

Pennen må klargjøres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderampullen før bruk. Ikke bruk ABASAGLAR KwikPen hvis du oppdager partikler i den.
Du skal bare bruke ABASAGLAR KwikPen hvis oppløsningen er klar, fargeløs og vannlignende. Ikke ryst eller bland den før bruk.

For å unngå mulig overføring av sykdomssmitte, må hver penn brukes av kun én pasient.

Sørg for at ikke alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller substanser forurenser insulinet.

Bytt alltid til en ny penn, hvis du merker at kontrollen med blodsukkeret uventet holder på å bli dårligere. Hvis du tror det kan være problemer med ABASAGLAR KwikPen, ta kontakt med lege, apotek eller sykepleier.

Tomme penner skal ikke fylles igjen og skal kastes på en forsvarlig måte.

Ikke bruk ABASAGLAR KwikPen hvis den er ødelagt eller ikke virker som den skal; den skal da kastes og en ny penn tas i bruk.

Dersom du tar for mye av ABASAGLAR
- Dersom du **har injisert for mye ABASAGLAR** eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta ABASAGLAR
- Dersom du har glemt en dose med ABASAGLAR eller ikke injisert nok insulin eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkernivået bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Etter injeksjon
Dersom du er usikker på hvor mye du har injisert skal du sjekke blodsukkernivået før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

Dersom du avbryter behandling med ABASAGLAR
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med ABASAGLAR uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du merker symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykemi) må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Ved lavt blodsukker er det ikke tilstrekkelig med sukker i blodet. Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se innrammet tekst i slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer).

Symptomer kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse i hud eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls og svetting. Dette kan være symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner og kan bli livstruende.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan fettvevet skrumpe (lipoatrofi, kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer) eller bli tykkere (lipohypertrofi kan, oppstå hos inntil 1 av 10 personer). Det kan også dannes klumper under huden som følge av opphopning av et protein som heter amyloid (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte disse dannes). Insulinet kan ha dårligere virkning dersom du injiserer i et klumpete område. Bytt injeksjonssted ved hver injeksjon for å bidra til å forhindre disse hudforandringer.

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Reaksjonene kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. De kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner i løpet av noen dager til noen uker.

Sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En tydelig forandring (forbedring eller forverring) i din blosukkerkontroll kan gi forbigående synsforstyrrelse. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)
I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bruk hos barn og ungdom
Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne.

Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert releativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ABASAGLAR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”EXP”. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Uåpnede ferdigfylte penner

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Ikke plasser ABASAGLAR ved fryseboks i kjøleskap eller ved fryseelementer.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner som er tatt i bruk
Ferdigfylt penn i bruk eller medbragt som en reserve kan oppbevares i inntil 28 dager ved høyst 30 °C, beskyttet mot direkte varme og lys. Penner som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke brukes etter beskrevet tidsperiode. Pennehetten skal settes på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ABASAGLAR
- Virkestoff er insulin glargin. En milliliter injeksjonsvæske inneholder 100 enheter av virkestoffet insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er: sinkoksid, meta-kresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ” ABASAGLAR inneholder natrium”), saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan ABASAGLAR ser ut og innholdet i pakningen
ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, KwikPen, er en klar og fargeløs oppløsning.

ABASAGLAR er tilgjengelig i pakninger som inneholder 5 ferdigfylte penner og i flerpakning med 2 esker med 5 ferdigfylte penner.

Alle pakningsstørrelser vil ikke nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.

Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin.

Hvorfor oppstår hyperglykemi?
For eksempel hvis:
- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har fått redusert effekt ved for eksempel feil oppbevaring,
- insulinpennen din ikke virker slik den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og ABASAGLAR”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi
Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?
For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og ABASAGLAR”).

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis
- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til ABASAGLAR, kan hypoglykemi, hvis det inntreffer, være mer sannsynlig at skjer på morgenen enn på natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- *I kroppen din*
Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, hjertebank, høyt blodtrykk, ekstraslag og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer utvikles ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- *I hjernen din*
Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.
De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå (”varselssymptomer”) kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:
- er eldre, har hatt diabetes lenge eller lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemien utvikles langsomt,
- har nesten normale, eller sterkt forbedrede blodsukkernivåer,
- nylig har endret fra et animalsk insulin til et humaninsulin slik som ABASAGLAR
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, ” Andre legemidler og ABASAGLAR ”).

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Hyppigere blodsukkermålinger kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.

2. Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerøkende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere. Bedring etter hypoglykemien kan bli forsinket fordi ABASAGLAR har lang virkningstid.

3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.

4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt. Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

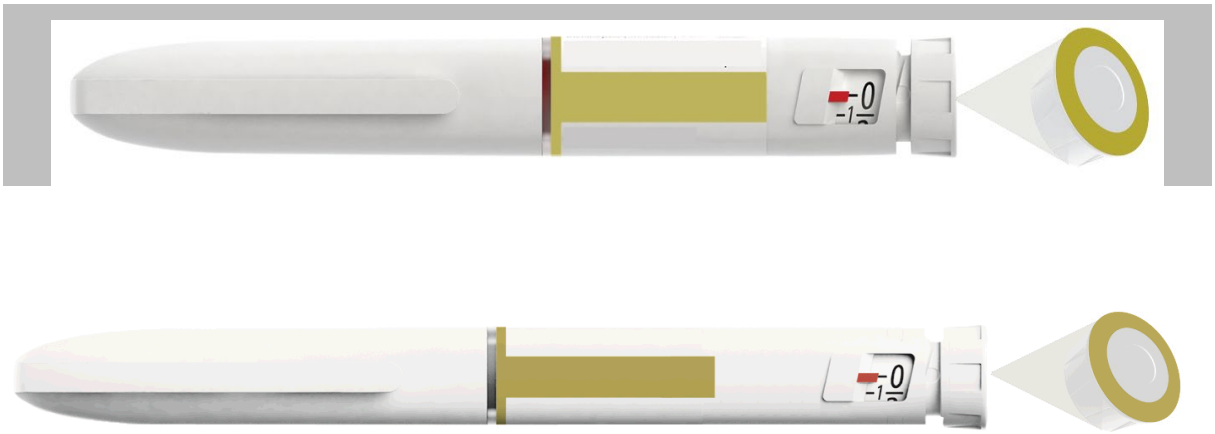
Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Du anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Bruksanvisning

ABASAGLAR 100 enheter/ml Kwik Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin



LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

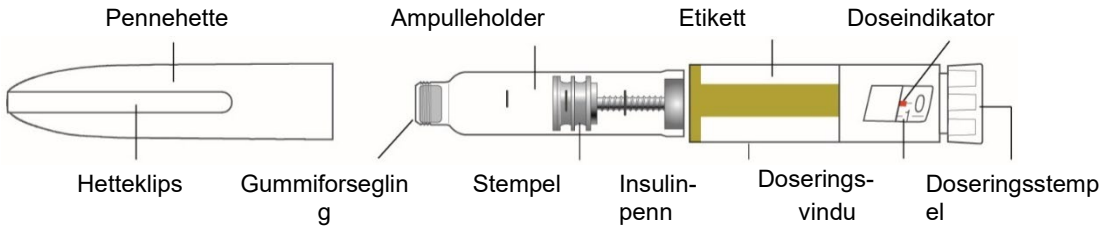
Les bruksanvisningen før du begynner å ta ABASAGLAR og hver gang du får en ny ABASAGLAR KwikPen, da den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

ABASAGLAR KwikPen (penn) er en engangspenn som inneholder 300 enheter (3 ml) insulin glargin. Du kan sette flere doser med en penn. Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen. Du kan gi fra 1 til 60 80 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er mer enn 60 80 enheter må du ta mer enn én injeksjon.** Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhentene i pennen.

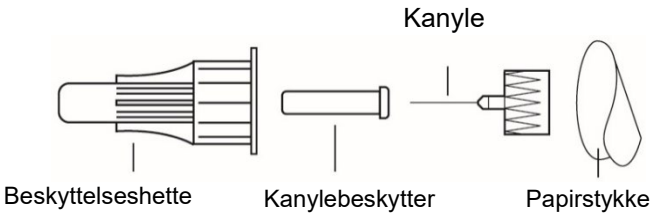
Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trenet i bruk av pennen.

KwikPen-deler



Kanyledeler
(Kanyler er ikke inkludert)



Doseringsstempel med grønn ring



Hvordan kjenne igjen ABASAGLAR KwikPen:

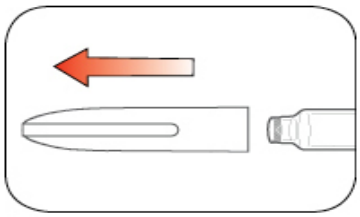
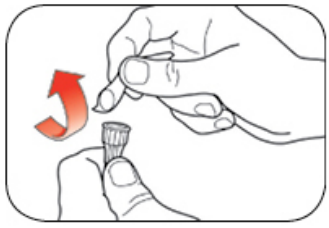
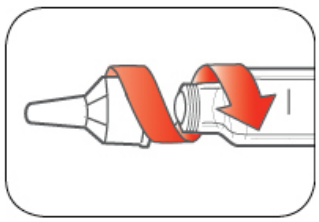
- Pennens farge: Lys grå.
- Doseringsstempel: Lys grå med grønn ring i enden.
- Etiketter: Lys grå med grønne fargestriper.

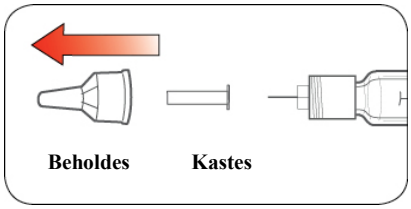
Nødvendig utstyr for injeksjon:

- ABASAGLAR KwikPen
- Kanyler som passer til KwikPen (BD pennkanyler anbefales [Becton, Dickinson and Company]).
- Desinfekjsonsserviett

Klargjøring av pennen

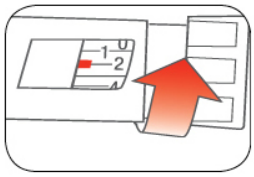
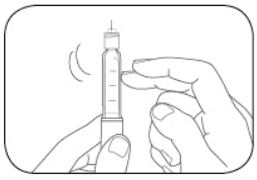
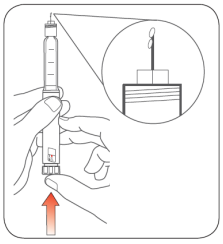
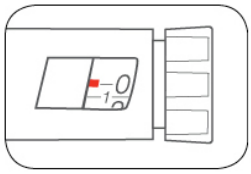
- Vask hendene med såpe og vann
- Sjekk pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin,
- **Bruk ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller mer enn 28 dager etter du første gang tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

Trinn 1: • Dra pennehetten rett av. - Ikke fjern etiketten på pennen • Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett. ABASAGLAR skal være klar og fargeløs. **Ikke bruk** den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.	
Trinn 2: • Ta en ny kanyle. • Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.	
Trinn 3: • Press kanylehetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.	

Trinn 4: • Trekk av beskyttelseshetten. Ikke kast den. • Trekk av kanylebeskytteren og kast den.	

Kontroll av pennen
Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontrollen sikrer at pennen er klar til bruk og fjerner luft som kan ha samlet seg i ampullen under normal bruk.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

Trinn 5: • Vri doseringsstempelet til 2 enheter.	
Trinn 6: • Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips på sylinderampullen for å samle luftbobler i toppen.	
Trinn 7: • Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og ”0” vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og tell sakte til 5. Du skal se insulin på kanylespissen. - Hvis du **ikke** ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4 ganger. - Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene. Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.	 

Innstilling av dosen

- Du kan ta fra1 til 6080 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 6080 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
  – Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til til å dele opp dosen.

– Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

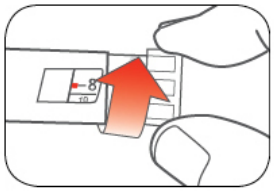
<table>
<tr>
<td>

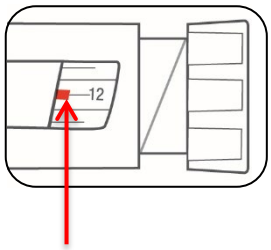
Trinn 8:

- Vri doseringsstempelet for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
  - Pennen stilles inn med 1 enhet om gangen.
  - Doseringsstempelet klikker når du vrir på det.
  - IKKE still inn dosen din ved å telle antall klikk, fordi dette kan gi feil dose.
  - Dosen kan justeres ved å vri doseringsstempelet i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
  - **Partall** vises med siffer.
  - **Oddetall** etter tallet 1, vises som hele linjer.

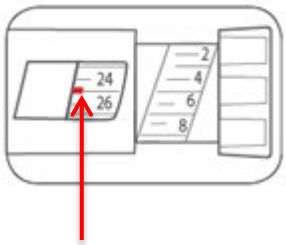
- **Kontrollér alltid tallene i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.**

</td>
<td>





(Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet)



(Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet)

</td>
</tr>
</table>

- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
  - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen **eller**
  - ta en ny penn og injisere hele dosen.
- Det er normalt at en liten mengde insulin er igjen i pennen og ikke kan injiseres.

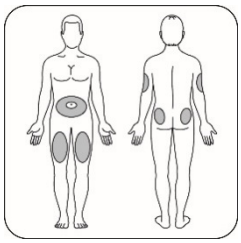
Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

Trinn 9:
Velg injeksjonssted.

- ABASAGLAR injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.

- Gjør klar huden som anbefalt av helsepersonell.



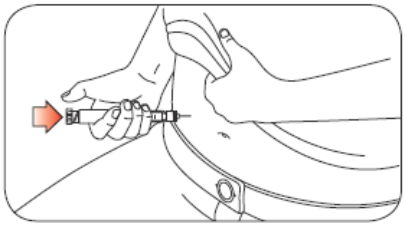
Trinn 10:
- Stikk kanylen inn i huden.

- Press doseringsstempelet hele veien inn

- Fortsett å holde doseringsstempelet inne og tell **sakte til 5** før kanylen trekkes ut.



Ikke prøv å injisere insulinet ved å vri på doseringsstempelet. Du vil **IKKE få** insulindosen ved å vri på doseringsstempelet.



Trinn 11:
- Trekk kanylen ut av huden.

  - En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.

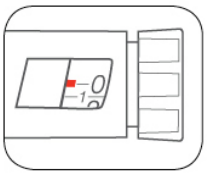
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet

  - Hvis du ser “0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
  - Hvis du ikke ser “0” i doseringsvinduet, skal du **ikke** stille inn på nytt. Stikk kanylen inn i huden og fullfør injeksjonen.

  - Hvis du **fortsatt** tror du ikke har fått hele dosen du stilte inn for injeksjonen, skal du **ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen.**Kontrollér og følg blodsukkerverdier ifølge instruksjonene fra helsepersonell.

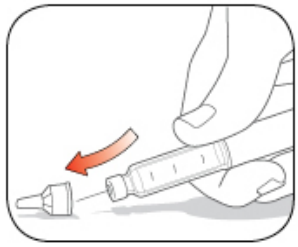
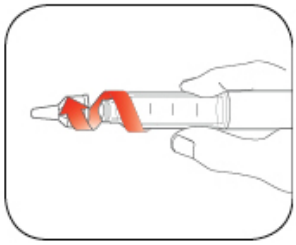
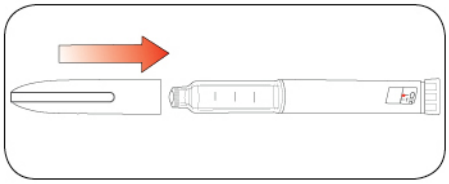
  - Hvis du normalt trenger 2 injeksjoner for å få hele dosen, må du huske å ta din andre injeksjon.

Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Hvis du ser blod etter at du trekker



ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lignende. **Ikke** gni området.	

Etter injeksjonen

Trinn 12: • Sett beskyttelseshetten forsiktig på.	
Trinn 13: • Skru av kanylen med hetten på, og kast den som anvist av helsepersonell. • Pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.	
Trinn 14: • Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.	

Kassering av penner og kanyler

- Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom.
- Beholderen skal ikke gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste penner og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Oppbevaring av pennen

Penner som ikke er tatt i bruk

- Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C
- ABASAGLAR skal **ikke** fryses. **Ikke** bruk pennen hvis den har vært frosset.
- Ubrukte penner kan benyttes frem til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

Penner som er i bruk

- Oppbevar pennen som er i bruk i romtemperatur (under 30 °C) og beskyttet mot varme og lys.
- Kast pennen du bruker etter 28 dager, selv om det er insulin igjen.

Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen.

- **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
- Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsstempelet:
  - Det kan hjelpe å presse doseringsstempelet saktere inn under injeksjonen.
  - Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
  - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din ABASAGLAR KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke ABASAGLAR Tempo Pen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ABASAGLAR er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ABASAGLAR
3. Hvordan du bruker ABASAGLAR
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ABASAGLAR
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva ABASAGLAR er og hva det brukes mot

ABASAGLAR inneholder insulin glargin. Insulin glargin er et modifisert insulin, svært likt humaninsulin (det insulin kroppen produserer).

ABASAGLAR anvendes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alder.

Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodsukkeret under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker ABASAGLAR

Bruk ikke ABASAGLAR
Dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ABASAGLAR.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og eventuelt urin, og for kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og trening) i samsvar med det som er avtalt med din lege.

Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen på slutten av dette pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Abasaglar KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed

om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Reiser
Snakk med lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å snakke om:
- tilgjengeligheten av ditt insulin i det landet du besøker,
- mengden av insulin osv. du tar med,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- tidspunkt for måltider og insulintilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

Sykdom og skade
I følgende situasjoner kan kontroll av din diabetes kreve større oppmerksomhet (for eksempel ved justering av insulindosen, ekstra blod- og/eller urinprøver):
- Hvis du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt stige (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har type 1- diabetes (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alltid alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulin). Dette vil imidlertid bare svært sjelden kreve endring i insulindosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2-diabetes mellitus, som har en kjent hjertesykdom eller som har hatt slag, og som har blitt behandlet med pioglitazon og insulin, kan ha utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale hevelser (ødem).

Forveksling av insulintyper
Du må alltid kontrollere esken og insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå å forveksle ABASAGLAR med andre insuliner.

Tempo Pen
Tempo Pen inneholder en magnet. Dersom du har fått tilpasset et medisinsk utstyr som f.eks. pacemaker, kan det hende utstyret ikke fungerer som det skal dersom Tempo Pen holdes for nære. Rekkevidden av magnetfeltet er ca 1,5 cm.

Barn
Det er ikke erfaring med bruk av ABASAGLAR hos barn under 2 år.

Andre legemidler og ABASAGLAR
Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.
Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer enzymet "angiotensin converting enzyme" (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- hemmere av enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel aspirin, som er smertestillende og febernedsettende),
- somatostatinanaloger (som oktreotid, som brukes til å behandle en sjelden tilstand hvor kroppen produserer for mye veksthormon),
- antibiotika av typen sulfonamider.

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på eggløsningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon/væskeansamling),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)

Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser).

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon (føling).
Snakk med lege eller apotek dersom du er usikker på om du tar noen av disse legemidlene.

ABASAGLAR sammen med alkohol
Blodsukkernivået kan enten synke eller stige hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming
Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes kontrolleres nøye og at hypoglykemi forebygges.
Snakk med lege dersom du ammer ettersom endring av kosthold og insulindosering kan være nødvendig.

Kjøring og bruk av maskiner
Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:
- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:
- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

ABASAGLAR inneholder natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker ABASAGLAR

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om ABASAGLAR inneholder samme virkestoff som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), er disse legemidlene ikke direkte byttbare. Bytte fra én insulinbehandling til en annen krever resept fra lege, medisinsk oppfølging og nøye kontroll av blodsukkerverdier. Ta kontakt med legen din for ytterligere informasjon.

Dose
Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, vil legen din:

- avgjøre hvor mye ABASAGLAR du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose ABASAGLAR.

ABASAGLAR er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Du finner ytterligere opplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk hos barn og ungdom
ABASAGLAR kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har forklart.

Når skal ABASAGLAR injiseres
Du trenger én injeksjon med ABASAGLAR i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

Hvordan skal ABASAGLAR injiseres
ABASAGLAR injiseres under huden. Du må ALDRI injisere ABASAGLAR i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg i hvilket hudområde du skal injisere ABASAGLAR. Bytt injeksjonssted hver gang innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av ABASAGLAR Tempo Pen
ABASAGLAR Tempo Pen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder insulin glargin.

Les nøye «ABASAGLAR Tempo Pen bruksanvising» som du finner i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Benytt en ny kanyle for hver injeksjon. Bruk kun kanyler for bruk med ABASAGLAR Tempo Pen (se «ABASAGLAR Tempo Pen bruksanvising»).

Pennen må klargjøres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderampullen før bruk. Ikke bruk ABASAGLAR Tempo Pen hvis du oppdager partikler i den. Du skal bare bruke ABASAGLAR Tempo Pen hvis oppløsningen er klar, fargeløs og vannlignende. Ikke ryst eller bland den før bruk.

For å unngå mulig overføring av sykdomssmitte, må hver penn brukes av kun én pasient.

Sørg for at ikke alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller substanser forurenser insulinet.

Bytt alltid til en ny penn, hvis du merker at kontrollen med blodsukkeret uventet holder på å bli dårligere. Hvis du tror det kan være problemer med ABASAGLAR Tempo Pen, ta kontakt med lege, apotek eller sykepleier.

Tomme penner skal ikke fylles igjen og skal kastes på en forsvarlig måte.

Ikke bruk ABASAGLAR Tempo Pen hvis den er ødelagt eller ikke virker som den skal; den skal da kastes og en ny penn tas i bruk.

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsstempel for å overføre data til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten Tempo Smart Button. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for ytterligere informasjon.

Dersom du tar for mye av ABASAGLAR
- Dersom du **har injisert for mye ABASAGLAR** eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta ABASAGLAR
- Dersom du har glemt en dose med ABASAGLAR eller ikke injisert nok insulin eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkernivået bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen på slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Etter injeksjon
Dersom du er usikker på hvor mye du har injisert skal du sjekke blodsukkernivået før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

Dersom du avbryter behandling med ABASAGLAR
Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (opphoping av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med ABASAGLAR uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du merker symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykemi) må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Ved lavt blodsukker er det ikke tilstrekkelig med sukker i blodet. Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se innrammet tekst i slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer).
Symptomer kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse i hud eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls og svetting. Dette kan være symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner og kan bli livstruende.

Hudforandringer på injeksjonsstedet
Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan fettvevet skrumpe (lipoatrofi, kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer) eller bli tykkere (lipohypertrofi, kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer). Det kan også dannes klumper under huden som følge av opphopning av et protein som heter amyloid (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte disse dannes). Insulinet kan ha dårligere virkning dersom du injiserer i et klumpete område. Bytt injeksjonssted ved hver injeksjon for å bidra til å forhindre disse hudforandringer.

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Reaksjonene kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. De kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner i løpet av noen dager til noen uker.

Sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En tydelig forandring (forbedring eller forverring) i din blosukkerkontroll kan gi forbigående synsforstyrrelse. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående forverring av synet.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldne bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)
I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bruk hos barn og ungdom
Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert releativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ABASAGLAR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på pennen etter ”EXP”. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Uåpnede ferdigfylte penner
Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.
Ikke plasser ABASAGLAR ved fryseboks i kjøleskap eller ved fryseelementer.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner som er tatt i bruk
Ferdigfylt penn i bruk eller medbragt som en reserve kan oppbevares i inntil 28 dager ved høyst 30 °C, beskyttet mot direkte varme og lys. Penner som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke brukes etter beskrevet tidsperiode. Pennehetten skal settes på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av ABASAGLAR
- Virkestoff er insulin glargin. En milliliter injeksjonsvæske inneholder 100 enheter av virkestoffet insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er: sinkoksid, meta-kresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 under ” ABASAGLAR inneholder natrium”), saltsyre og vann til injeksjonsvæsker. Tempo Pen inneholder en magnet (se avsnitt 2, ”Advarsler og forsiktighetsregler”).

Hvordan ABASAGLAR ser ut og innholdet i pakningen
ABASAGLAR 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, Tempo Pen, er en klar og fargeløs oppløsning.

ABASAGLAR er tilgjengelig i pakninger som inneholder 5 ferdigfylte penner og i flerpakning med 2 esker med 5 ferdigfylte penner.

Alle pakningsstørrelser vil ikke nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.

Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin.

Hvorfor oppstår hyperglykemi?
For eksempel hvis:
- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har fått redusert effekt ved for eksempel feil oppbevaring,
- insulinpennen din ikke virker slik den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og ABASAGLAR”).

Varselsymptomene ved hyperglykemi
Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?
For eksempel hvis:
- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og ABASAGLAR”).

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis
- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til ABASAGLAR, kan hypoglykemi, hvis det inntreffer, være mer sannsynlig at skjer på morgenen enn på natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme.

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- *I kroppen din*
Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, hjertebank, høyt blodtrykk, ekstraslag og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer utvikles ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- *I hjernen din*
Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.
De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå (”varselssymptomer”) kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:
- er eldre, har hatt diabetes lenge eller lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hvis hypoglykemien utvikles langsomt,
- har nesten normale, eller sterkt forbedrede blodsukkernivåer,
- nylig har endret fra en animalsk insulin til en humaninsulin slik som ABASAGLAR
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, ”Andre legemidler og ABASAGLAR ”).

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Hyppigere blodsukkermålinger kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.

2. Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerøkende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere. Bedring etter hypoglykemien kan bli forsinket fordi ABASAGLAR har lang virkningstid.

3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.

4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt. Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Du anbefales å kontrollere blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Bruksanvisning

ABASAGLAR 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

insulin glargin



LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

Les bruksanvisningen før du begynner å ta ABASAGLAR og hver gang du får en ny ABASAGLAR Tempo Pen, da den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

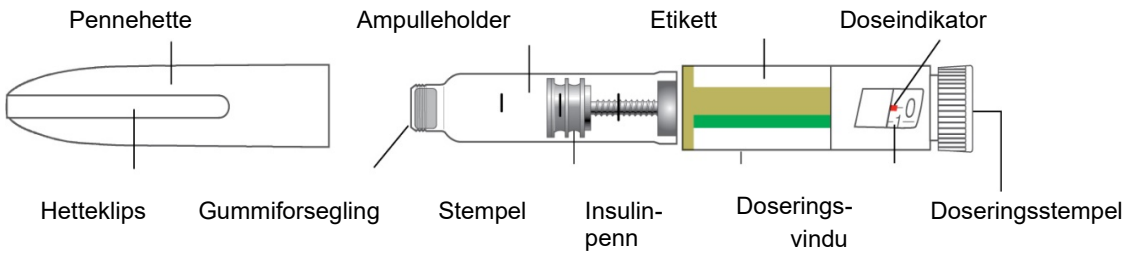
ABASAGLAR Tempo Pen (penn) er en engangspenn som inneholder 300 enheter (3 ml) insulin glargin. Du kan sette flere doser med en penn. Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen. Du kan gi fra 1 til 80 enheter i én enkelt injeksjon. **Dersom dosen din er mer enn 80 enheter må du ta mer enn én injeksjon.** Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhentene i pennen.

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsstempel og bidrar til at Abasaglar doseinformasjon overføres fra Tempo Pen til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten montering av Tempo Smart Button. Smart Button må være montert på en Tempo Pen for å registrere eller overføre data om dosen. Press Smart Button rett ned på doseringsstempelet til du hører et knepp, eller kjenner at Smart Button knepper på plass. For å overføre data til mobilapplikasjonen, følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen.

Ikke del penn med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.

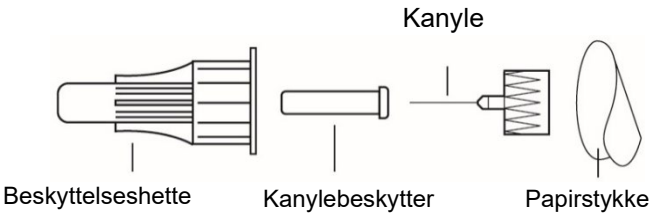
Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som er trent i bruk av pennen.

Tempo Pen-deler



Doseringsstempel

Kanyledeler
(Kanyler er ikke inkludert)





Hvordan kjenne igjen ABASAGLAR Tempo Pen:

- Pennens farge: Lys grå
- Doseringsstempel: Lys grå
- Etiketter: Lys grå med grønne fargestriper

Nødvendig utstyr for injeksjon:

- Tempo Pen med ditt insulin
- Kanyler som passer til Tempo Pen (BD pennkanyler anbefales [Becton, Dickinson and Company]).
- Desinfekjsonsserviett

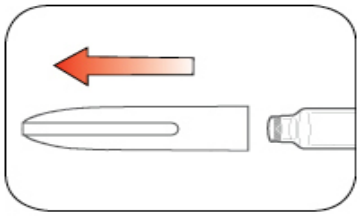
Kanyler og desinfeksjonsserviett er ikke inkludert i pakningen.

Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann
- Sjekk pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin,
- **Bruk ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller mer enn 28 dager etter du første gang tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

Trinn 1:

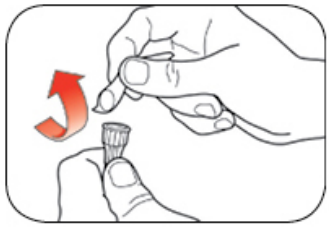
- Dra pennehetten rett av.
  - **Ikke** fjern etiketten på pennen
- Tørk av gummiforseglingen med en desinfeksjonsserviett.



ABASAGLAR skal være klar og fargeløs. **Ikke bruk** den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.

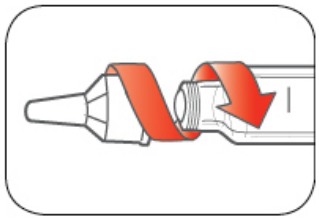
Trinn 2:

- Ta en ny kanyle.
- Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.



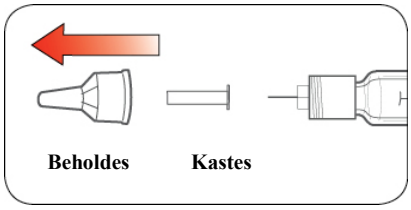
Trinn 3:

- Press kanylehetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.



Trinn 4:

- Trekk av beskyttelseshetten. **Ikke** kast den.
- Trekk av kanylebeskytteren og kast den.



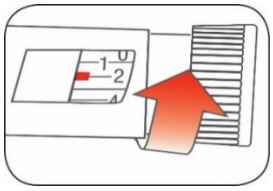
Kontroll av pennen

Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontrollen sikrer at pennen er klar til bruk og fjerner luft som kan ha samlet seg i ampullen under normal bruk.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

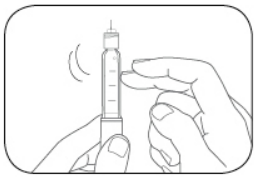
Trinn 5:

- Vri doseringsstempelet til 2 enheter.



Trinn 6:

- Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips på sylinderampullen for å samle luftbobler i toppen.

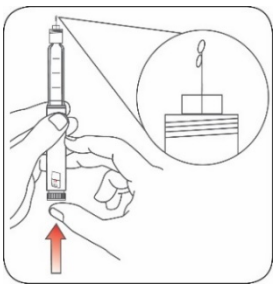


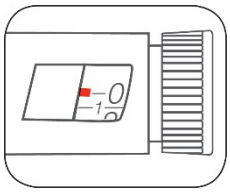
Trinn 7:

- Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsstempelet inn inntil det stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelet inne og tell sakte til 5.

  Du skal se insulin på kanylespissen.
  - Hvis du **ikk**e ser insulin, gjenta kontrolltrinnene, men ikke mer enn 4 ganger.
  - Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinnene.

Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.



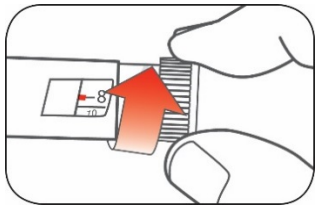


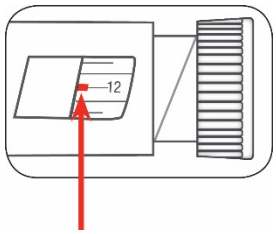
Innstilling av dosen

- Du kan ta fra 1 til 80 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 80 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
  - Spør helsepersonell dersom du trenger hjelp til til å dele opp dosen.
  - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «Kontroll av pennen».

Trinn 8:

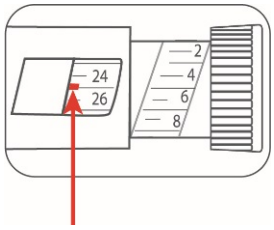
- Vri doseringsstempelet for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
  - Pennen stilles inn med 1 enhet om gangen.
  - Doseringsstempelet klikker når du vrir på det.
  - **IKKE** still inn dosen din ved å telle antall klikk, fordi dette kan gi feil dose.
  - Dosen kan justeres ved å vri doseringsstempelet i begge retninger til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
  - **Partall** vises med siffer.
  -
  - **Oddetall** etter tallet 1, vises som hele linjer.





(Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet)

- **Kontrollér alltid tallene i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.**



(Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet)

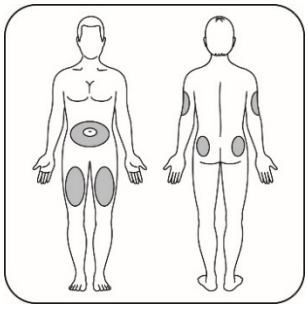
- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
  - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen **eller**
  - ta en ny penn og injisere hele dosen.
- Det er normalt at en liten mengde insulin er igjen i pennen og ikke kan injiseres.

Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

Trinn 9:

Velg injeksjonssted.

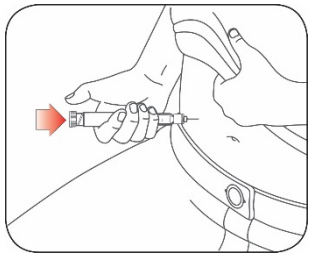


- ABASAGLAR injiseres under huden (subkutant) i mageregion, sete, lår eller overarm.
- Gjør klar huden som anbefalt av helsepersonell.

Trinn 10:

- Stikk kanylen inn i huden.
- Press doseringsstempelet hele veien inn
- Fortsett å holde doseringsstempelet inne og tell **sakte til 5** før kanylen trekkes ut.

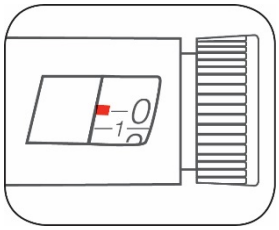




Ikke prøv å injisere insulinet ved å vri på doseringsstempelet. Du vil **IKKE få** insulindosen ved å vri på doseringsstempelet.

Trinn 11:

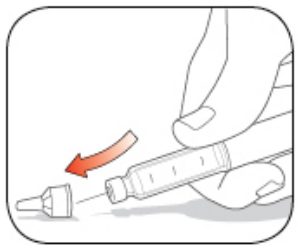
- Trekk kanylen ut av huden.
  - En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet
  - Hvis du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
  - Hvis du ikke ser "0" i doseringsvinduet, skal du **ikke** stille inn på nytt. Stikk kanylen inn i huden og fullfør injeksjonen.
  - Hvis du **fortsatt** tror du ikke har fått hele dosen du stilte inn for injeksjonen, skal du **ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen.** Kontrollér og følg blodsukkerverdier ifølge instruksjonene fra helsepersonell.
  - Hvis du normalt trenger 2 injeksjoner for å få hele dosen, må du huske å ta din andre injeksjon.



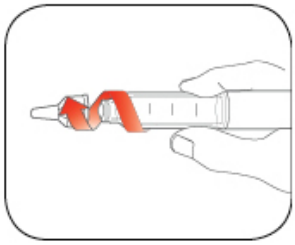
Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lignende. **Ikke** gni området.

Etter injeksjonen

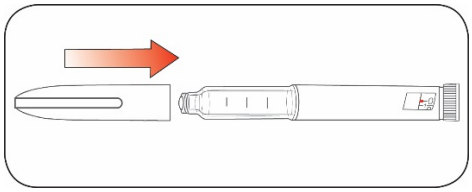
Trinn 12:
- Sett beskyttelseshetten forsiktig på.



Trinn 13:
- Skru av kanylen med hetten på, og kast den som anvist av helsepersonell (se avsnittet **Kassering av penner og kanyler)**
- .
- Pennen skal **ikke** oppbevares med kanylen festet på; dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.



Trinn 14:
- Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.



Kassering av penner og kanyler
- Kanylene kastes i en beholder som kan lukkes og der kanylene ikke kan stikke gjennom.
- Beholderen skal ikke gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste penner og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment til å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

Oppbevaring av pennen

Penner som ikke er tatt i bruk
- Oppbevar penner som ikke er tatt i bruk i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C
- ABASAGLAR skal **ikke** fryses. **Ikke** bruk pennen hvis den har vært frosset.
- Ubrukte penner kan benyttes frem til utløpsdatoen på etiketten hvis pennen har vært oppbevart i kjøleskap.

Penner som er i bruk
- Oppbevar pennen som er i bruk i romtemperatur (under 30 °C) og beskyttet mot varme og lys.
- Kast pennen du bruker etter 28 dager, selv om det er insulin igjen.

Generell informasjon om sikker og effektiv bruk av pennen.
- **Penn og kanyler oppbevares utilgjengelig for barn.**
- **Ikke** bruk pennen hvis deler av den ser ødelagt eller skadet ut.
- Ha alltid en ekstra penn i tilfelle du mister eller skader pennen.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne pennehetten; vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsstempelet:
  - Det kan hjelpe å presse doseringsstempelet saktere inn under injeksjonen.
  - Kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
  - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din ABASAGLAR Tempo Pen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert