

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină glargin\* 100 unități (echivalent la 3,64 mg).

Fiecare cartuș conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalent la 300 unități.

\* produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție).

Soluție limpede, incoloră.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

ABASAGLAR conține insulină glargin, un analog al insulinei și are o durată de acțiune prelungită.

ABASAGLAR trebuie administrat o dată pe zi, oricând în timpul zilei, însă la aceeași oră în fiecare zi.

Schema de tratament (doza și momentul) trebuie ajustată individual. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, ABASAGLAR poate fi administrat și în asociere cu antidiabetice orale.

Potența acestui medicament este exprimată în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru insulina glargin și nu sunt identice cu UI sau unitățile utilizate pentru a exprima potența altor analogi de insulină (vezi pct. 5.1).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

### Copii și adolescenți

#### *Copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste*

Siguranța și eficacitatea insulinei glargin au fost stabilite la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mari (vezi pct. 5.1). Schema de tratament (doza și momentul) trebuie ajustată individual.

#### *Copii cu vârsta sub 2 ani*

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării insulinei glargin la copii cu vârste mai mici de 2 ani. Nu sunt disponibile date.

### Schimbarea de la alte tipuri de insuline la ABASAGLAR

Când se face schimbarea de la o schemă de tratament care conține o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată la o schemă de tratament care conține ABASAGLAR, pot fi necesare modificarea dozei de insulină bazală și ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza și momentul administrării suplimentare de insuline regulare sau analogi de insulină cu acțiune rapidă sau doza de medicamente antidiabetice orale).

### Schimbarea de la o altă insulină NPH cu administrare de două ori pe zi la ABASAGLAR

Pentru a reduce riscul de hipoglicemie nocturnă sau apărută dimineața devreme, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală, de la insulină NPH de două ori pe zi, la ABASAGLAR o dată pe zi, trebuie să reducă doza zilnică de insulină bazală cu 20-30% în primele săptămâni de tratament.

### Schimbarea de la insulină glargin 300 unități/ml la ABASAGLAR

ABASAGLAR și Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml) nu sunt bioechivalente și nu sunt direct interschimbabile. Pentru a reduce riscul instalării hipoglicemiei, pacienților cărora li se schimbă schema de administrare a insulinei bazale de la insulină bazală o dată pe zi insulină glargin 300 unități/ml o dată pe zi la o schemă de administrare a ABASAGLAR o dată pe zi ar trebui să li se reducă doza cu aproximativ 20%.

În timpul primelor săptămâni, această reducere trebuie compensată, cel puțin parțial, prin creșterea dozei de insulină injectată la ora mesei, după această perioadă schema de tratament trebuie ajustată în mod individual.

În timpul perioadei de schimbare și în primele săptămâni după aceasta, se recomandă o monitorizare metabolică strictă.

Odată cu ameliorarea controlului metabolic și cu creșterea consecutivă a sensibilității la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a schemei de administrare a dozelor. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă se modifică greutatea corporală, stilul de viață al pacientului, orarul administrării insulinei sau dacă survin alte situații care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Pacienții cărora li se administrează doze mari de insulină din cauza anticorpilor împotriva insulinei umane ar putea resimți îmbunătățirea răspunsului la insulină cu ABASAGLAR.

### Modul de administrare

ABASAGLAR se administrează pe cale subcutanată.

ABASAGLAR nu trebuie administrat intravenos. Durata prelungită de acțiune a insulinei glargin este dependentă de injectarea sa în țesutul subcutanat. Administrarea intravenoasă a dozei uzuale subcutanate poate determina hipoglicemie severă.

Nu există diferențe semnificative clinic ale concentrației plasmatice a insulinei sau ale valorilor glicemiei după injectarea insulinei glargin în regiunea abdominală, deltoidiană sau a coapsei.

Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

ABASAGLAR nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Cetoacidoza diabetică

ABASAGLAR nu este insulina de ales pentru tratamentul cetoacidozei diabetice. În astfel de cazuri, se recomandă insulină regulată, administrată intravenos.

#### Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiperglicemie sau hipoglicemie, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate compliancea pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regulată, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc.), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

#### Hipoglicemie

Momentul apariției hipoglicemiei depinde de profilul de acțiune al insulinelor utilizate și, de aceea, se poate modifica atunci când se schimbă schema de tratament. Datorită aportului de insulină bazală mai prelungit cu insulină glargin, este mai puțin de așteptat o hipoglicemie nocturnă și mai mult de așteptat o hipoglicemie apărută dimineața devreme.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,

- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare ale hipoglicemiei.

Efectul prelungit al insulinei glargin administrată subcutanat poate întârzia remiterea hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Acestea includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu, prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurante (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu, în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente.

### Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Afecțiuni intercurante

Afecțiunile intercurante necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonici în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. Și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

### Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formare de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate face necesară ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 5.1).

### Stilouri injectoare de utilizat împreună cu cartușele ABASAGLAR

Cartușele trebuie utilizate doar împreună cu un stilou injector reutilizabil Lilly și nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector deoarece acuratețea dozei nu a fost stabilită cu alte stilouri injectoare.

## Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte insuline, în special insuline cu durată de acțiune scurtă, au fost administrate accidental în locul insulinei glargin. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între ABASAGLAR și alte insuline.

## Asocierea ABASAGLAR cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și ABASAGLAR. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

## Sodiu

Acest medicament conține sodiu (23 mg) sub 1 mmol per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină glargin.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații, analogii de somatostatina și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii, progestogenii, derivații de fenotiazină, somatotina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu clozapina și olanzapina) și inhibitorii de protează.

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa la gravide. Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat reacții adverse asupra sarcinii specifice insulinei glargin și nici efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale specifice insulinei glargin.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

Utilizarea ABASAGLAR poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, în cazul în care este necesar din punct de vedere clinic.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii pentru a preveni evenimente adverse asociate cu hiperglicemia. Necesarul de insulină poate să scadă în primul trimestru și, în general, crește în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesarul de insulină scade rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială supravegherea atentă a controlului glicemiei.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă insulina glargin se excretă în laptele uman. Nu se anticipează apariția de efecte metabolice ale insulinei glargin ingerate asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece insulina glargin sub formă de peptid este digerată în aminoacizi la nivelul tractului gastro-intestinal uman.

Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

#### Fertilitate

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe privind fertilitatea.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, din cauza tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să își ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia (foarte frecventă), în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină (vezi pct. 4.4).

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos ca termen preferat MedDRA, pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente:  $\geq 1/10$ ; frecvente:  $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ; mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ; foarte rare:  $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>						
Reacții alergice				X		
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>						
Hipoglicemie	X					
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>						
Disgeuzie					X	
<b>Tulburări oculare</b>						
Scăderea acuității vizuale				X		
Retinopatie				X		
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>						
Lipohipertrofie		X				
Lipoatrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X
<b>Tulburări musculo – scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>						
Mialgii					X	
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>						
Reacții la locul de injectare		X				
Edem				X		

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### Tulburări metabolice și de nutriție

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol. La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sunt rare. Astfel de reacții la insulină (inclusiv insulină glargin) sau la excipienți pot fi asociate, de exemplu, cu reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc și pot pune viața în pericol.

##### Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice. La pacienții cu retinopatie proliferativă,



îndeosebi dacă nu este tratată prin fotocoagulare, episoadele hipoglicemice severe pot determina amauroză tranzitorie.

#### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării poate să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care poate întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locului de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacțiile la locul injectării includ eritem, durere, prurit, urticarie, edem sau inflamație. Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Rar, insulina poate determina retenție de sodiu și edeme, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

#### Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta  $\leq 18$  ani) este similar cu cel al adulților. Raportările de reacții adverse din supravegherea după punerea pe piață au inclus relativ mai frecvent reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie) la copii și adolescenți (cu vârsta  $\leq 18$  ani) comparativ cu adulții. Nu sunt disponibile date din studii clinice privind siguranța la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

## **4.9 Supradozaj**

### Simptome

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Tratament

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale dozei medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune prelungită. Codul ATC: A10AE04.

ABASAGLAR este un medicament „biosimilar”. Informații detaliate sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mecanism de acțiune

Insulina glargin este un analog de insulină umană conceput pentru a avea solubilitate mică la pH neutru. Este complet solubilă la pH-ul acid al soluției injectabile de ABASAGLAR (pH 4). După injectarea în țesutul subcutanat, soluția acidă este neutralizată ducând la formarea de microprecipitate, din care mici cantități de insulină glargin sunt eliberate continuu, asigurând o curbă concentrație/timp aplatizată, fără vârfuri, previzibilă și o durată prelungită de acțiune.

Insulina glargin este metabolizată în doi metaboliți activi, M1 și M2 (vezi pct. 5.2).

#### Legarea de receptorul insulinei

Studiile *in vitro* arată că afinitatea insulinei glargin și a metaboliților săi, M1 și M2, pentru receptorul uman pentru insulină este similară cu cea a insulinei umane.

Legarea de receptorul IGF-1: Afinitatea insulinei glargin pentru receptorul uman IGF-1 este de aproximativ 5 până la 8 ori mai mare decât cea a insulinei umane (dar aproximativ de 70 până la 80 de ori mai mică decât cea a IGF-1), în timp ce M1 și M2 se leagă de receptorul IGF-1 cu o afinitate ușor mai redusă comparativ cu insulina umană.

Concentrația totală a insulinei cu efect terapeutic (insulina glargin și metaboliții săi), determinată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, a fost mult mai mică decât cea necesară pentru a ocupa receptorul IGF-1 la jumătate din potențialul maxim și pentru a activa consecutiv calea mitogenic-proliferativă inițiată de receptorul IGF-1. Concentrațiile fiziologice ale IGF-1 endogen pot activa calea mitogenic-proliferativă; cu toate acestea, concentrațiile cu efect terapeutic determinate în timpul tratamentului cu insulină, inclusiv în tratamentul cu ABASAGLAR, sunt considerabil mai mici decât concentrațiile farmacologice necesare pentru a activa calea IGF-1.

#### Efecte farmacodinamice

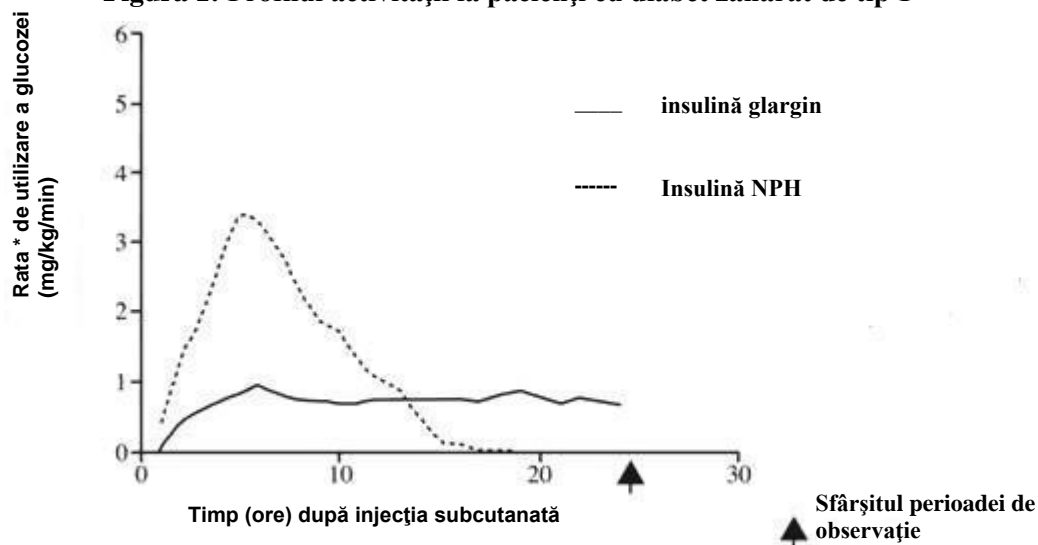
Acțiunea principală a insulinei, inclusiv a insulinei glargin, este reglarea metabolismului glucozei. Insulina și analogii ei scad glicemia prin stimularea captării periferice a glucozei, mai ales de către mușchii scheletici și țesutul adipos și prin inhibarea glucogenezei hepatice. Insulina inhibă lipoliza în adipocite, inhibă proteoliza și stimulează sinteza proteică.

În studiile de farmacologie clinică, s-a demonstrat că insulina glargin și insulina umană injectate intravenos sunt echipotente la aceleași doze. Similar tuturor celorlalte insuline, activitatea fizică precum și alți factori pot influența timpul de acțiune al insulinei glargin.

În studiile care utilizează tehnica „clampului” euglicemic, efectuate la voluntari sănătoși sau la pacienți cu diabet zaharat de tip 1, acțiunea insulinei glargin injectate subcutanat a debutat mai târziu decât pentru insulina umană NPH, profilul efectului său a fost mai aplatizat și fără vârfuri, iar durata efectului a fost prelungită.

Următorul grafic arată rezultatele unui studiu efectuat pe pacienți:

**Figura 1: Profilul activității la pacienți cu diabet zaharat de tip 1**



\* reprezintă cantitatea de glucoză perfuzată pentru a menține niveluri constante ale glucozei plasmatice (valori medii la fiecare oră)

Durata mai lungă de acțiune a insulinei glargin administrată pe cale subcutanată este legată direct de viteza mai lentă a absorbției sale și justifică administrarea unei singure doze zilnice. Timpul de acțiune al insulinei și al analogilor de insulină, cum este insulina glargin, poate varia considerabil între indivizi diferiți precum și la același individ.

Într-un studiu clinic, simptomele de hipoglicemie sau răspunsurile hormonale compensatorii au fost similare după administrarea intravenoasă de insulină glargin și respectiv după insulină umană, atât la voluntari sănătoși cât și la pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

#### Eficacitate și siguranță clinică

În studiile clinice, frecvența apariției anticorpilor care reacționează încrucișat cu insulina umană și insulina glargin a fost aceeași în grupul tratat cu insulină NPH și în cel tratat cu insulină glargin.

Efectele insulinei glargin (o dată pe zi) în retinopatia diabetică au fost evaluate într-un studiu clinic deschis, controlat cu insulină NPH (administrată de două ori pe zi), cu durata de 5 ani, la 1024 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2, la care progresia retinopatiei cu 3 sau mai multe trepte pe scala ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study [studiul tratamentului timpuriu al retinopatiei diabetice]) a fost investigată prin fotografia fundului de ochi. Nu s-au observat diferențe semnificative în ceea ce privește progresia retinopatiei diabetice atunci când insulina glargin a fost comparată cu insulina NPH.

Studiul ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention [rezultatul reducerii prin intervenția inițială cu glargin]) a fost un studiu multicentric, randomizat, cu model factorial 2x2, care a inclus 12537 de participanți cu risc mare cardiovascular (CV), cu alterarea glicemiei în condiții de repaus alimentar (glicemie *a jeun*) sau cu toleranța alterată la glucoză (TTG) (12% dintre participanți) sau cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu  $\leq 1$  medicament antidiabetic oral (88% dintre participanți). Participanții au fost randomizați (1:1) pentru a li se administra insulină glargin (n=6264), titrată astfel încât să se atingă valori ale glicemiei în condiții de repaus alimentar  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), sau îngrijire standard (n=6273).

Primul obiectiv primar de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la apariția fie a primului deces de cauză CV, fie a primului infarct miocardic (IM) non-letal sau a primului accident vascular cerebral non-letal, iar cel de-al doilea obiectiv primar de evaluare a eficacității a fost perioada de timp

până la prima apariție a oricăruia dintre evenimentele obiectivului primar sau până la procedura de revascularizare (coronariană, carotidiană sau periferică) sau până la spitalizare pentru insuficiență cardiacă.

Obiectivele secundare au inclus mortalitatea de orice cauză și un obiectiv compus referitor la complicațiile microvasculare.

Insulina glargin nu a modificat riscul relativ de boală CV și de mortalitate CV, comparativ cu îngrijirea standard. Nu au existat diferențe între insulina glargin și îngrijirea standard în ceea ce privește cele două obiective principale; pentru oricare dintre evenimentele componente ale acestor obiective; pentru mortalitatea de orice cauză; sau pentru obiectivul compus referitor la complicațiile microvasculare.

Doza medie de insulină glargin până la sfârșitul studiului a fost de 0,42 U/kg. La momentul inițial, participanții au avut o valoare mediană a HbA<sub>1c</sub> de 6,4%, iar valorile mediane ale HbA<sub>1c</sub> în timpul tratamentului au fost cuprinse între 5,9% și 6,4% în grupul cu insulină glargin și între 6,2% și 6,6% în grupul cu îngrijire standard, pe toată durata perioadei de urmărire. Frecvențele hipoglicemiei severe (participanți afectați pe 100 participanți-ani de expunere) au fost de 1,05 pentru grupul cu insulină glargin și de 0,30 pentru grupul cu îngrijire standard, iar frecvențele hipoglicemiei non-severe confirmate au fost de 7,71 pentru grupul cu insulină glargin și de 2,44 pentru grupul cu îngrijire standard. Pe parcursul acestui studiu cu durata de 6 ani, 42% dintre participanții incluși în grupul cu insulină glargin nu au prezentat niciun episod de hipoglicemie.

La ultima vizită din timpul tratamentului, în grupul cu insulină glargin s-a evidențiat o creștere medie a greutatei corporale cu 1,4 kg față de momentul inițial, iar în grupul cu îngrijire standard o scădere medie cu 0,8 kg.

#### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat, randomizat, pacienții copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani) cu diabet zaharat de tip 1 (n=349) au fost tratați timp de 28 de săptămâni cu terapie pe bază de insulină în regim bolus-bazal, în care insulina umană regular a fost utilizată înainte de fiecare masă. Insulina glargin a fost administrată o dată pe zi seara la culcare și insulina umană NPH a fost administrată o dată sau de două ori pe zi. Efecte similare asupra hemoglobinei glicozilate și incidenței hipoglicemiei simptomatice au fost observate în ambele grupuri de tratament; cu toate acestea, glicemia în condiții de repaus alimentar a scăzut mai mult față de momentul inițial în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. De asemenea, hipoglicemia severă a apărut în mai mică măsură în grupul tratat cu insulină glargin. O sută patruzeci și trei dintre pacienții tratați cu insulină glargin în acest studiu au continuat tratamentul cu insulină glargin într-un studiu de extensie necontrolat, cu o durată medie de urmărire de 2 ani. Nu au fost observate noi semnale de siguranță în timpul acestui tratament prelungit cu insulină glargin.

De asemenea, a fost efectuat un studiu clinic încrucișat, care a comparat insulină glargin plus insulină lispro cu insulină NPH plus insulină umană regular (fiecare tratament fiind administrat timp de 16 săptămâni, în ordine aleatorie) la 26 de adolescenți cu diabet zaharat de tip 1 și cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani. Similar studiului la copii și adolescenți descris mai sus, reducerea glicemiei în condiții de repaus alimentar față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. Modificările HbA<sub>1c</sub> față de valorile inițiale au fost similare între grupurile de tratament; cu toate acestea, valorile glicemiei înregistrate în timpul nopții au fost semnificativ mai mari în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH/regular, cu o limită inferioară medie de 5,4 mmoli față de 4,1 mmoli. În mod corespunzător, incidența hipoglicemiei nocturne a fost de 32% în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu 52% în grupul tratat cu insulină NPH/regular.

Un studiu clinic, cu grupuri paralele, cu durata de 24 de săptămâni, a fost efectuat la 125 de copii cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, pentru a compara insulina glargin administrată o dată pe zi, dimineața, cu insulina NPH administrată o dată sau de două ori pe zi, ca insulină bazală. La ambele grupuri, s-a administrat insulină în bolus înainte de mese. În toate cazurile

de hipoglicemie nu a fost atins obiectivul primar de demonstrare a non-inferiorității insulinei glargin față de insulina NPH și a existat o tendință de creștere a evenimentelor hipoglicemice în cazul insulinei glargin [insulină glargin: Rata NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Valorile hemoglobinei glicozilate și ale glicemiei au fost comparabile în ambele grupuri de tratament. În acest studiu, nu s-au observat date noi privind siguranța.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

La subiecții sănătoși și la pacienții diabetici, analizarea concentrațiilor plasmatice ale insulinei a arătat o absorbție mai lentă și mult mai prelungită și a demonstrat lipsa vârfurilor după injectarea subcutanată de insulină glargin, comparativ cu insulina umană NPH. Concentrațiile au fost astfel concordante cu profilul de activitate farmacodinamică în funcție de timp al insulinei glargin. Figura 1 de mai sus arată profilurile de activitate în funcție de timp pentru insulina glargin și insulina NPH.

Insulina glargin injectată zilnic o dată pe zi realizează concentrațiile la starea de echilibru în 2-4 zile de la prima doză.

### Metabolizare

După injectarea subcutanată la pacienți cu diabet zaharat, insulina glargin este metabolizată rapid la capătul carboxi-terminal al lanțului Beta, cu formarea a doi metaboliți activi M1 (21A-Gly-insulină) și M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulină). În plasmă, principalul metabolit circulant este M1. Expunerea la M1 crește cu doza de insulină glargin administrată.

Constatările farmacocinetice și farmacodinamice arată că efectul injectării subcutanate a insulinei glargin se bazează, în principal, pe expunerea la M1. Insulina glargin și metabolitul M2 nu au fost detectabili la marea majoritate a subiecților, iar atunci când erau detectabili, concentrația acestora a fost independentă de doza de insulină glargin administrată.

### Eliminare

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire prin eliminare al insulinei glargin a fost comparabil cu cel al insulinei umane.

### Grupe speciale de pacienți

În studiile clinice, analizele pe subgrupuri populaționale selecționate pe criterii de vârstă și sex nu au indicat nicio diferență privind siguranța și eficacitatea tratamentului cu insulină glargin față de întreaga populație de studiu.

### Copii și adolescenți

Farmacocinetica la copii cu vârsta de la 2 până la sub 6 ani, cu diabet zaharat de tip 1, a fost evaluată într-un studiu clinic (vezi pct. 5.1). La copiii tratați cu insulină glargin, au fost determinate valorile minime ale concentrației plasmatice a insulinei glargin și a principalilor săi metaboliți M1 și M2, care au arătat evoluții ale concentrației plasmatice similare cu cele observate la adulți și fără a aduce dovezi cu privire la acumularea insulinei glargin sau a metaboliților acesteia în cazul administrării cronice.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Oxid de zinc  
Metacrezol  
Glicerol  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament.

### **6.3 Termen de valabilitate**

2 ani.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare

Medicamentul poate fi păstrat maxim 28 de zile la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau ferit de lumina directă. Stiloul injector în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider.

Capacul stiloului injector trebuie pus înapoi pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune ABASAGLAR lângă pereții congelatorului sau lângă pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Pe perioada utilizării

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

3 ml soluție în cartuș (din sticlă incoloră de tip 1), cu piston (din cauciuc halobutilic) și sigiliu disc (din aluminiu) cu dop (laminat din poliizopren și cauciuc din halobutilic) cu sigiliu din aluminiu.

Sunt disponibile cutii cu 5 și 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

ABASAGLAR nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau medicament și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

### Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină

Cartușele ABASAGLAR trebuie utilizate numai împreună cu un stilou injector refolosibil Lilly (vezi pct. 4.4).

Stiloul injector trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate împreună cu dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice), acesta trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector pentru insulină.

### Cartuș

Inspectați cartușul înainte de utilizare. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei. Deoarece ABASAGLAR este o soluție, nu necesită agitare înaintea utilizării. Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector).

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Cartușele goale nu trebuie reumplute, iar aruncarea lor trebuie să se facă într-un mod corespunzător. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline (vezi pct. 4.4).

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 Septembrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 25 iulie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină glargin\* 100 unități (echivalent la 3,64 mg).

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalent la 300 unități.

\* produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție limpede, incoloră.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

ABASAGLAR conține insulină glargin, un analog al insulinei și are o durată de acțiune prelungită.

ABASAGLAR trebuie administrat o dată pe zi, oricând în timpul zilei, însă la aceeași oră în fiecare zi.

Schema de tratament (doza și momentul) trebuie ajustată individual. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, ABASAGLAR poate fi administrat și în asociere cu antidiabetice orale.

Potența acestui medicament este exprimată în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru insulina glargin și nu sunt identice cu UI sau unitățile utilizate pentru a exprima potența altor analogi de insulină (vezi pct. 5.1).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza metabolizării reduse a insulinei.



### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

### Copii și adolescenți

#### *Copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste*

Siguranța și eficacitatea insulinei glargin au fost stabilite la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mari (vezi pct. 5.1). Schema de tratament (doza și momentul) trebuie ajustată individual.

#### *Copii cu vârsta sub 2 ani*

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării insulinei glargin la copii cu vârste mai mici de 2 ani. Nu sunt disponibile date.

### Schimbarea de la alte tipuri de insuline la ABASAGLAR

Când se face schimbarea de la o schemă de tratament care conține o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată la o schemă de tratament care conține ABASAGLAR, pot fi necesare modificarea dozei de insulină bazală și ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza și momentul administrării suplimentare de insuline regulare sau analogi de insulină cu acțiune rapidă sau doza de medicamente antidiabetice orale).

### Schimbarea de la o insulină NPH cu administrare de două ori pe zi la ABASAGLAR

Pentru a reduce riscul de hipoglicemie nocturnă sau apărută dimineața devreme, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală, de la insulină NPH de două ori pe zi, la ABASAGLAR o dată pe zi, trebuie să reducă doza zilnică de insulină bazală cu 20-30% în primele săptămâni de tratament.

### Schimbarea de la insulină glargin 300 unități/ml la ABASAGLAR

ABASAGLAR și Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml) nu sunt bioechivalente și nu sunt direct interschimbabile. Pentru a reduce riscul de hipoglicemie, pacienților cărora li se schimbă regimul de insulină bazală de la un regim cu insulină glargin 300 unități/ml o dată pe zi la un regim cu ABASAGLAR o dată pe zi ar trebui să li se reducă doza cu aproximativ 20%.

În timpul primelor săptămâni, această reducere trebuie compensată, cel puțin parțial, prin creșterea dozei de insulină injectată la ora mesei, după această perioadă schema de tratament trebuie ajustată în mod individual.

În timpul perioadei de schimbare și în primele săptămâni după aceasta, se recomandă o monitorizare metabolică strictă.

Odată cu ameliorarea controlului metabolic și cu creșterea consecutivă a sensibilității la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a schemei de administrare a dozelor. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă se modifică greutatea corporală, stilul de viață al pacientului, orarul administrării insulinei sau dacă survin alte situații care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Pacienții cărora li se administrează doze mari de insulină din cauza anticorpilor împotriva insulinei umane ar putea resimți îmbunătățirea răspunsului la insulină cu ABASAGLAR.

### Modul de administrare

ABASAGLAR se administrează pe cale subcutanată.

ABASAGLAR nu trebuie administrat intravenos. Durata prelungită de acțiune a insulinei glargin este dependentă de injectarea sa în țesutul subcutanat. Administrarea intravenoasă a dozei uzuale subcutanate poate determina hipoglicemie severă.

Nu există diferențe semnificative clinic ale concentrației plasmatice a insulinei sau ale valorilor glicemiei după injectarea insulinei glargin în regiunea abdominală, deltoidiană sau a coapsei.

Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

ABASAGLAR nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

Înainte de a utiliza ABASAGLAR soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen), trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect (vezi pct. 6.6).

### KwikPen

KwikPen este înregistrat în două forme de prezentare. Una eliberează 1 – 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție și cealaltă eliberează 1 – 80 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Doza necesară este exprimată în unități. Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector.

### Tempo Pen

Tempo Pen eliberează 1 – 80 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Doza necesară este exprimată în unități. Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector.

Tempo Pen poate fi utilizat împreună cu modulul opțional de transfer, Tempo Smart Button (vezi pct. 6.6).

Atunci când se utilizează Tempo Pen, Smart Button și aplicația de mobil, ca și în cazul oricărei injecții cu insulină, pacienții trebuie instruiți să verifice glicemia atunci când este necesar sau consideră ca au nevoie de o nouă doză, în cazul în care nu sunt siguri cât de mult și-au injectat.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

### Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

### Cetoacidoza diabetică

ABASAGLAR nu este insulina de ales pentru tratamentul cetoacidozei diabetice. În astfel de cazuri, se recomandă insulină regular, administrată intravenos.

### Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiperglicemie sau hipoglicemie, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc.), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

### Hipoglicemie

Momentul apariției hipoglicemiei depinde de profilul de acțiune al insulinelor utilizate și, de aceea, se poate modifica atunci când se schimbă schema de tratament. Datorită aportului de insulină bazală mai prelungit cu insulină glargin, este mai puțin de așteptat o hipoglicemie nocturnă și mai mult de așteptat o hipoglicemie apărută dimineața devreme.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare ale hipoglicemiei.

Efectul prelungit al insulinei glargin administrată subcutanat poate întârzia remiterea hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Acestea includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină ( de exemplu, prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu, în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente.

### Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de

reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonici în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

### Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate face necesară ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 5.1).

### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte insuline, în special insuline cu durată de acțiune scurtă, au fost administrate accidental în locul insulinei glargin. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între ABASAGLAR în stilou injector preumplut, precum și cu alte insuline.

### Asocierea ABASAGLAR cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazonă a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și ABASAGLAR. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

### Tempo Pen

Tempo Pen conține un magnet (vezi pct. 6.5) care poate interfera cu funcționarea dispozitivelor medicale electronice implantabile, cum este un pacemaker. Câmpul magnetic se întinde la aproximativ 1,5 cm.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu (23 mg) sub 1 mmol per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină glargin.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii, progestogenii, derivații de fenotiazină,

somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu clozapina și olanzapina) și inhibitorii de protează.

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa la gravide. Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1.000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat reacții adverse asupra sarcinii specifice insulinei glargin și nici efecte malformative sau efecte toxice fetoneo-natale specifice insulinei glargin.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

Utilizarea ABASAGLAR poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, în cazul în care este necesar din punct de vedere clinic.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii pentru a preveni evenimente adverse asociate cu hiperglicemia. Necesarul de insulină poate să scadă în primul trimestru și, în general, crește în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesarul de insulină scade rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială supravegherea atentă a controlului glicemiei.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă insulina glargin se excretă în laptele uman. Nu se anticipează apariția de efecte metabolice ale insulinei glargin ingerate asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece insulina glargin sub formă de peptid este digerată în aminoacizi la nivelul tractului gastro-intestinal uman.

Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

##### Fertilitate

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe privind fertilitatea.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, din cauza tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să își ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia (foarte frecventă), în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină (vezi pct. 4.4).

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos ca termen preferat MedDRA, pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente:  $\geq 1/10$ ; frecvente:  $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ; mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ; foarte rare:  $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>						
Reacții alergice				X		
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>						
Hipoglicemie	X					
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>						
Disgeuzie					X	
<b>Tulburări oculare</b>						
Scăderea acuității vizuale				X		
Retinopatie				X		
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>						
Lipohipertrofie		X				
Lipoatrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X
<b>Tulburări musculo - scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>						
Mialgii					X	
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>						
Reacții la locul de injectare		X				
Edem				X		

### Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### Tulburări metabolice și de nutriție

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol. La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sunt rare. Astfel de reacții la insulină (inclusiv insulină glargin) sau la excipienți pot fi asociate, de exemplu, cu reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc și pot pune viața în pericol.

#### Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice. La pacienții cu retinopatie proliferativă, îndeosebi dacă nu este tratată prin fotocoagulare, episoadele hipoglicemice severe pot determina amauroză tranzitorie.

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării poate să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care poate întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locului de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct.4.4).

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacțiile la locul injectării includ eritem, durere, prurit, urticarie, edem sau inflamație. Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Rar, insulina poate determina retenție de sodiu și edeme, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

#### Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta  $\leq 18$  ani) este similar cu cel al adulților. Raportările de reacții adverse din supravegherea după punerea pe piață au inclus relativ mai frecvent reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie) la copii și adolescenți (cu vârsta  $\leq 18$  ani) comparativ cu adulții. Nu sunt disponibile date din studii clinice privind siguranța la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptome

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

#### Tratament

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale dozei medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune prelungită. Codul ATC: A10AE04.

ABASAGLAR este un medicament „biosimilar”. Informații detaliate sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mecanism de acțiune

Insulina glargin este un analog de insulină umană conceput pentru a avea solubilitate mică la pH neutru. Este complet solubilă la pH-ul acid al soluției injectabile de ABASAGLAR (pH 4). După injectarea în țesutul subcutanat, soluția acidă este neutralizată ducând la formarea de microprecipitate, din care mici cantități de insulină glargin sunt eliberate continuu, asigurând o curbă concentrație/timp aplatizată, fără vârfuri, previzibilă și o durată prelungită de acțiune.

Insulina glargin este metabolizată în doi metaboliți activi, M1 și M2 (vezi pct. 5.2).

#### Legarea de receptorul insulinei

Studiile *in vitro* arată că afinitatea insulinei glargin și a metaboliților săi, M1 și M2, pentru receptorul uman pentru insulină este similară cu cea a insulinei umane.

Legarea de receptorul IGF-1: Afinitatea insulinei glargin pentru receptorul uman IGF-1 este de aproximativ 5 până la 8 ori mai mare decât cea a insulinei umane (dar aproximativ de 70 până la 80 de ori mai mică decât cea a IGF-1), în timp ce M1 și M2 se leagă de receptorul IGF-1 cu o afinitate ușor mai redusă comparativ cu insulina umană.

Concentrația totală a insulinei cu efect terapeutic (insulina glargin și metaboliții săi), determinată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, a fost mult mai mică decât cea necesară pentru a ocupa receptorul IGF-1 la jumătate din potențialul maxim și pentru a activa consecutiv calea mitogenic-proliferativă inițiată de receptorul IGF-1. Concentrațiile fiziologice ale IGF-1 endogen pot activa calea mitogenic-proliferativă; cu toate acestea, concentrațiile cu efect terapeutic determinate în timpul tratamentului cu insulină, inclusiv în tratamentul cu ABASAGLAR, sunt considerabil mai mici decât concentrațiile cu efect farmacologic necesare pentru a activa calea IGF-1.

#### Efecte farmacodinamice

Acțiunea principală a insulinei, inclusiv a insulinei glargin, este reglarea metabolismului glucozei. Insulina și analogii ei scad glicemia prin stimularea captării periferice a glucozei, mai ales de către mușchii scheletici și țesutul adipos și prin inhibarea glucogenezei hepatice. Insulina inhibă lipoliza în adipocite, inhibă proteoliza și stimulează sinteza proteică.

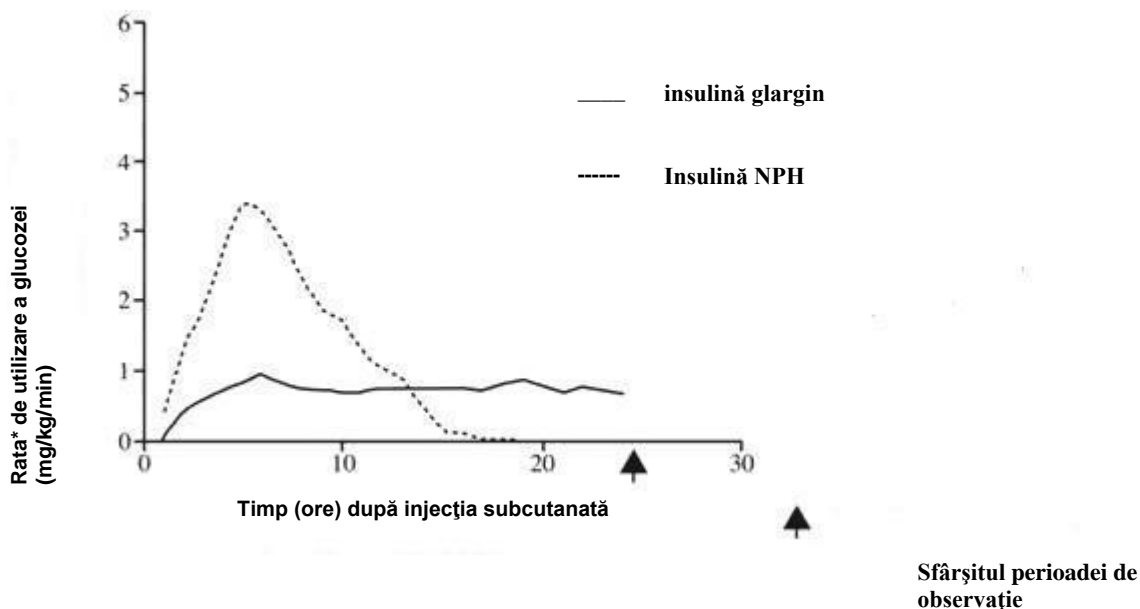
În studiile de farmacologie clinică, s-a demonstrat că insulina glargin și insulina umană injectate intravenos sunt echipotente la aceleași doze. Similar tuturor celorlalte insuline, activitatea fizică precum și alți factori pot influența timpul de acțiune al insulinei glargin.



În studiile care utilizează tehnica „clampului” euglicemic, efectuate la voluntari sănătoși sau la pacienți cu diabet zaharat de tip 1, acțiunea insulinei glargin injectate subcutanat a debutat mai târziu decât pentru insulina umană NPH, profilul efectului său a fost mai aplatizat și fără vârfuri, iar durata efectului a fost prelungită.

Următorul grafic arată rezultatele unui studiu efectuat pe pacienți:

**Figura 1: Profilul activității la pacienți cu diabet zaharat de tip 1**



\* reprezintă cantitatea de glucoză perfuzată pentru a menține constante valorile glucozei plasmatică (valori medii la fiecare oră)

Durata mai lungă de acțiune a insulinei glargin administrată pe cale subcutanată este legată direct de viteza mai lentă a absorbției sale și justifică administrarea unei singure doze zilnice. Timpul de acțiune al insulinei și al analogilor de insulină, cum este insulina glargin, poate varia considerabil între indivizi diferiți precum și la același individ.

Într-un studiu clinic, simptomele de hipoglicemie sau răspunsurile hormonale compensatorii au fost similare după administrarea intravenoasă de insulină glargin și respectiv după insulină umană, atât la voluntari sănătoși cât și la pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

### Eficacitate și siguranță clinică

În studiile clinice, frecvența apariției anticorpilor care reacționează încrucișat cu insulina umană și insulina glargin a fost aceeași în grupul tratat cu insulină NPH și în cel tratat cu insulină glargin.

Efectele insulinei glargin (o dată pe zi) în retinopatia diabetică au fost evaluate într-un studiu clinic deschis, controlat cu insulină NPH (administrată de două ori pe zi), cu durata de 5 ani, la 1024 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2, la care progresia retinopatiei cu 3 sau mai multe trepte pe scala ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study [studiul tratamentului timpuriu al retinopatiei diabetice]) a fost investigată prin fotografia fundului de ochi. Nu s-au observat diferențe semnificative în ceea ce privește progresia retinopatiei diabetice atunci când insulina glargin a fost comparată cu insulina NPH.

Studiul ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention [rezultatul reducerii prin intervenția inițială cu glargin]) a fost un studiu multicentric, randomizat, cu model factorial 2x2, care a inclus 12537 de participanți cu risc mare cardiovascular (CV), cu valoarea glicemiei în condiții de repaus alimentar (glicemie *a jeun*) sau cu toleranța alterată la glucoză (TTG) (12% din participanți) sau

cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu  $\leq 1$  medicament antidiabetic oral (88% din participanți). Participanții au fost randomizați (1:1) pentru a li se administra insulină glargin (n=6264), titrată astfel încât să se atingă valori ale glicemiei în condiții de repaus alimentar  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), sau îngrijire standard (n=6273).

Primul obiectiv primar de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la apariția fie a primului deces de cauză CV, fie a primului infarct miocardic (IM) non-letal sau a primului accident vascular cerebral non-letal, iar cel de-al doilea obiectiv primar de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a oricăruia dintre evenimentele obiectivului primar sau până la procedura de revascularizare (coronariană, carotidiană sau periferică) sau până la spitalizare pentru insuficiență cardiacă.

Obiectivele secundare au inclus mortalitatea de orice cauză și un obiectiv compus referitor la complicațiile microvasculare.

Insulina glargin nu a modificat riscul relativ de boală CV și de mortalitate CV, comparativ cu îngrijirea standard. Nu au existat diferențe între insulina glargin și îngrijirea standard în ceea ce privește cele două obiective principale; pentru oricare dintre evenimentele componente ale acestor obiective; pentru mortalitatea de orice cauză; sau pentru obiectivul compus referitor la complicațiile microvasculare.

Doza medie de insulină glargin până la sfârșitul studiului a fost de 0,42 U/kg. La momentul inițial, participanții au avut o valoare mediană a HbA<sub>1c</sub> de 6,4%, iar valorile mediane ale HbA<sub>1c</sub> în timpul tratamentului au fost cuprinse între 5,9% și 6,4% în grupul cu insulină glargin și între 6,2% și 6,6% în grupul cu îngrijire standard, pe toată durata perioadei de urmărire. Frecvențele hipoglicemiei severe (participanți afectați pe 100 participanți-ani de expunere) au fost de 1,05 pentru grupul cu insulină glargin și de 0,30 pentru grupul cu îngrijire standard, iar frecvențele hipoglicemiei non-severe confirmate au fost de 7,71 pentru grupul cu insulină glargin și de 2,44 pentru grupul cu îngrijire standard. Pe parcursul acestui studiu cu durata de 6 ani, 42% dintre participanții incluși în grupul cu insulină glargin nu au prezentat niciun episod de hipoglicemie.

La ultima vizită din timpul tratamentului, în grupul cu insulină glargin s-a evidențiat o creștere medie a greutatei corporale cu 1,4 kg față de momentul inițial, iar în grupul cu îngrijire standard o scădere medie cu 0,8 kg.

### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat, randomizat, pacienții copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani) cu diabet zaharat de tip 1 (n=349) au fost tratați timp de 28 de săptămâni cu terapie pe bază de insulină în regim bazal-bolus, în care insulina umană regular a fost utilizată înainte de fiecare masă. Insulina glargin a fost administrată o dată pe zi seara la culcare și insulina umană NPH a fost administrată o dată sau de două ori pe zi. Efecte similare asupra hemoglobinei glicozilate și incidenței hipoglicemiei simptomatice au fost observate în ambele grupuri de tratament; cu toate acestea, glicemia în condiții de repaus alimentar a scăzut mai mult față de momentul inițial în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. De asemenea, hipoglicemia severă a apărut în mai mică măsură în grupul tratat cu insulină glargin. O sută patruzeci și trei dintre pacienții tratați cu insulină glargin în acest studiu au continuat tratamentul cu insulină glargin într-un studiu de extensie necontrolat, cu o durată medie de urmărire de 2 ani. Nu au fost observate noi semnale de siguranță în timpul acestui tratament prelungit cu insulină glargin.

De asemenea, a fost efectuat un studiu clinic încrucișat, care a comparat insulină glargin plus insulină lispro cu insulină NPH plus insulină umană regular (fiecare tratament fiind administrat timp de 16 săptămâni, în ordine aleatorie) la 26 de adolescenți cu diabet zaharat de tip 1 și cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani. Similar studiului la copii și adolescenți descris mai sus, reducerea glicemiei în condiții de repaus alimentar față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. Modificările HbA<sub>1c</sub> față de valorile inițiale au fost similare între grupurile de tratament; cu toate acestea, valorile glicemiei înregistrate în timpul nopții au fost semnificativ mai mari în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu grupul tratat cu

insulină NPH/regular, cu o limită inferioară medie de 5,4 mmoli față de 4,1 mmoli. În mod corespunzător, incidența hipoglicemiei nocturne a fost de 32% în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu 52% în grupul tratat cu insulină NPH/regular.

Un studiu clinic, cu grupuri paralele, cu durata de 24 de săptămâni, a fost efectuat pe 125 de copii cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, pentru a compara insulina glargin administrată o dată pe zi, dimineața, cu insulina NPH administrată o dată sau de două ori pe zi, ca insulină bazală. La ambele grupuri, s-a administrat insulină în bolus înainte de mese. În toate cazurile de hipoglicemie nu a fost atins obiectivul principal de demonstrare a non-inferiorității insulinei glargin față de insulina NPH și a existat o tendință de creștere a evenimentelor hipoglicemice în cazul insulinei glargin [insulină glargin: Rata NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Valorile hemoglobinei glicozilate și ale glicemiei au fost comparabile în ambele grupuri de tratament. În acest studiu, nu s-au observat date noi privind siguranța.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

La subiecții sănătoși și la pacienții diabetici, analizarea concentrațiilor plasmatice ale insulinei a arătat o absorbție mai lentă și mult mai prelungită și a demonstrat lipsa vârfurilor după injectarea subcutanată de insulină glargin, comparativ cu insulina umană NPH. Concentrațiile au fost astfel concordante cu profilul de activitate farmacodinamică în funcție de timp al insulinei glargin. Figura 1 de mai sus arată profilurile de activitate în funcție de timp pentru insulina glargin și insulina NPH.

Insulina glargin injectată zilnic o dată pe zi realizează concentrațiile la starea de echilibru în 2-4 zile de la prima doză.

### Metabolizarea

După injectarea subcutanată la pacienți cu diabet zaharat, insulina glargin este metabolizată rapid la capătul carboxi-terminal al lanțului Beta, cu formarea a doi metaboliți activi M1 (21A-Gly-insulină) și M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulină). În plasmă, principalul metabolit circulant este M1. Expunerea la M1 crește cu doza de insulină glargin administrată.

Constatările farmacocinetice și farmacodinamice arată că efectul injectării subcutanate a insulinei glargin se bazează, în principal, pe expunerea la M1. Insulina glargin și metabolitul M2 nu au fost detectabili la marea majoritate a subiecților, iar atunci când erau detectabili, concentrația acestora a fost independentă de doza de insulină glargin administrată.

### Eliminare

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al insulinei glargin a fost comparabil cu cel al insulinei umane.

### Grupe speciale de pacienți

În studiile clinice, analizele pe subgrupuri populaționale selecționate pe criterii de vârstă și sex nu au indicat nicio diferență privind siguranța și eficacitatea tratamentului cu insulină glargin față de întreaga populație de studiu.

### Copii și adolescenți

Farmacocinetica la copii cu vârsta de la 2 până la sub 6 ani, cu diabet zaharat de tip 1, a fost evaluată într-un studiu clinic (vezi pct. 5.1). La copiii tratați cu insulină glargin, au fost determinate valorile minime ale concentrației plasmatice a insulinei glargin și a principalilor săi metaboliți M1 și M2, care au arătat evoluții ale concentrației plasmatice similare cu cele observate la adulți și fără a aduce dovezi cu privire la acumularea insulinei glargin sau a metaboliților acesteia în cazul administrării cronice.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Oxid de zinc  
Metacrezol  
Glicerol  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament.

### **6.3 Termen de valabilitate**

2 ani.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare

Medicamentul poate fi păstrat maxim 28 de zile la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau ferit de lumina directă. Stiloul injector în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider.

Capacul stiloului injector trebuie pus înapoi pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune ABASAGLAR lângă pereții congelatorului sau lângă pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Pe perioada utilizării

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### KwikPen

3 ml soluție în cartuș (din sticlă incoloră de tip 1), cu piston (din cauciuc halobutilic) și sigiliu disc (laminat din poliizopren și cauciuc halobutilic) cu sigiliu din aluminiu.

Cartușul este sigilat într-un stilou injector de unică folosință.

Sunt disponibile cutii cu 5 stilouri injectoare preumplute și cutii tip ambalaj multiplu, de 10 (2 cutii de 5) stilouri injectoare preumplute.

### Tempo Pen

3 ml soluție în cartuș (din sticlă incoloră de tip 1), cu piston (din cauciuc halobutilic) și sigiliu disc (laminat din poliizopren și cauciuc din halobutilic) cu sigiliu din aluminiu. Cartușul este sigilat într-un stilou injector preumplut. Tempo Pen conține un magnet (vezi pct.4.4).

Sunt disponibile cutii cu 5 stilouri injectoare preumplute și cutii tip ambalaj multiplu, de 10 (2 cutii de 5) stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Acele nu sunt incluse în pachet.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

ABASAGLAR nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau medicament și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Inspectați cartușul înainte de utilizare. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei. Deoarece ABASAGLAR este o soluție, nu necesită agitare înaintea utilizării.

ABASAGLAR nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Stilourile injectoare goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor afecțiuni, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Pacientul trebuie sfătuit să citească instrucțiunile de utilizare incluse în prospectul pachetului cu atenție înainte de a utiliza ABASAGLAR soluție injectabilă în stilou injector preumplut.

### Tempo Pen

Tempo Pen este proiectat să funcționeze cu Tempo Smart Button. Tempo Smart Button este un produs opțional care se poate atașa la butonul de dozaj al Tempo Pen și facilitează transmiterea de informații referitoare la dozele de Abasaglar către o aplicație compatibilă de pe telefonul mobil. Tempo Pen injectează insulina indiferent dacă Tempo Smart Button este sau nu este atașat. Pentru a transmite date către aplicația de pe telefonul mobil, urmați instrucțiunile furnizate cu Tempo Smart Button și cele aferente aplicației de pe telefonul mobil.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 9 Septembrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 25 iulie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL(ȚII) SUBSTANȚEI(ȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(ȚII) SUBSTANȚEI(ȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantilor substanței biologice active

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

Eli Lilly and Company  
Indianapolis  
Indiana 46285  
SUA

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș sau stilou injector (pen) preumplut

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

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**• Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:



- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE - Cartuș. Ambalaj cu 5 și 10 cartușe**

### **1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

insulină glargin

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 de unități (echivalent la 3,64 mg).

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă**

5 cartușe a 3 ml.

**10 cartușe a 3 ml**

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Aceste cartușe se vor utiliza numai cu un stilou injector Lilly de 3 ml.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare subcutanată.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca după 28 zile de la prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/003 5 cartușe

EU/1/14/944/009 10 cartușe

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA( CĂILE ) DE ADMINISTRARE**

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină glargin  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE SECUNDARĂ - KwikPen. Ambalaj cu 5**

#### **1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină glargin

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (echivalent a 3,64 mg).

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă.**

5 stilouri injectoare a 3 ml.

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare subcutanată.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector după 28 zile de la prima utilizare.



**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Puneți capacul stiloului injector după utilizare pentru a-l proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/007 5 stilouri injectoare

EU/1/14/944/012 5 stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE SECUNDARĂ (cu cutie albastră) ambalaj multiplu - KwikPen**

#### **1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină glargin

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (echivalent a 3,64 mg).

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă.**

Ambalaj multiplu: 10 (2 pachete a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare subcutanată.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector după 28 zile de la prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Puneți capacul stiloului injector după utilizare pentru a-l proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/008

10 (2 x 5) stilouri injectoare

EU/1/14/944/013

10 (2 x 5) stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE (fără cutia albastră) componentă a ambalajului colectiv - KwikPen**

### **1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină glargin

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (echivalent a 3,64 mg).

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă.**

5 stilouri injectoare a 3 ml. Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector după 28 zile de la prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Puneți capacul stiloului injector după utilizare pentru a-l proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**TEXTUL DE PE ETICHETĂ -KwikPen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA( CĂILE ) DE ADMINISTRARE**

ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă  
insulină glargin  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ – Tempo Pen. Ambalaj cu 5**

**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
insulină glargin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (echivalent a 3,64 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă.**

5 stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector după 28 zile de la prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Puneți capacul stiloului injector după utilizare pentru a-l proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/014

5 stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE SECUNDARĂ pentru ambalaj multiplu (cu chenar albastru) – Tempo Pen**

**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
insulină glargin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (echivalent a 3,64 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă.**

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare a 3 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector după 28 zile de la prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Puneți capacul stiloului injector după utilizare pentru a-l proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/015

10 (2 x 5) stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – Tempo Pen**

### **1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
insulină glargin

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (echivalent a 3,64 mg).

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

**Soluție injectabilă.**

5 stilouri injectoare a 3 ml. Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca stiloul injector după 28 zile de la prima utilizare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Puneți capacul stiloului injector după utilizare pentru a-l proteja de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Olanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/944/015

10 (2 x 5) stilouri injectoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ABASAGLAR

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMEANSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**TEXTUL DE PE ETICHETĂ –Tempo Pen**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA( CĂILE ) DE ADMINISTRARE**

ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă  
insulină glargin  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș insulină glargin**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este ABASAGLAR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ABASAGLAR
3. Cum să utilizați ABASAGLAR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ABASAGLAR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ABASAGLAR și pentru ce se utilizează**

ABASAGLAR conține insulină glargin. Aceasta este o insulină modificată, foarte asemănătoare cu insulina umană.

ABASAGLAR este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. Insulina glargin are o acțiune de scădere a valorii zahărului din sânge constantă și prelungită.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ABASAGLAR**

##### **Nu utilizați ABASAGLAR**

Dacă sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ABASAGLAR, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă valoarea zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect).

### *Modificări ale pielii la locul injectării.*

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Abasaglar”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### *Călătorii*

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se poate procura insulina etc.
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri posibile pentru sănătate în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### *Boli și traumatisme*

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu ajustarea dozei de insulină, teste de sânge și urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați avut un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor împotriva insulinei umane (substanțe care acționează împotriva insulinei). Rar, aceasta poate necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### *Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta*

Trebuie să verificați întotdeauna cutia și eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a ABASAGLAR cu alte insuline.

### **Copii**

Nu există experiență privind utilizarea ABASAGLAR la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **ABASAGLAR împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

*Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:*

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni ale inimii),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- analogii somatostatinei (precum ocreotid, utilizat pentru a trata o afecțiune mai puțin frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),
- sulfonamidele antibacteriene.

*Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:*

- glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt clozapina, olanzapina),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV).

*Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:*

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice similar altor medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **ABASAGLAR împreună cu alcool**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție pot fi diminuate dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **ABASAGLAR conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați ABASAGLAR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu toate că ABASAGLAR conține aceeași substanță activă ca și Toujeo (insulină glargin 300unități/ml), aceste medicamente nu sunt interschimbabile. Schimbarea de la un tratament cu insulină la altul necesită o prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Adresați-vă medicului pentru mai multe informații.

### **Doza**

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de ABASAGLAR vă este necesară și la ce oră,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de ABASAGLAR.

ABASAGLAR este o insulină cu acțiune prelungită. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină cu acțiune scurtă sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

ABASAGLAR poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

### **Frecvența de administrare**

Aveți nevoie zilnic de o injecție cu ABASAGLAR, în același moment al zilei.

### **Modul de administrare**

ABASAGLAR se injectează sub piele. NU injectați ABASAGLAR în venă, deoarece pe această cale i se va schimba acțiunea și ar putea cauza hipoglicemie.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați ABASAGLAR. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

### **Cum să utilizați cartușele**

Cartușele ABASAGLAR trebuie utilizate doar în stilouri injectoare pentru insulină Lilly pentru a vă asigura că primiți doza corectă. Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile de utilizare a stiloului injector cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Examinați cartușul înainte de a-l utiliza. Utilizați-l numai dacă soluția este limpede, incoloră, are aspectul apei și nu conține particule vizibile. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Acest lucru se întâmplă, deoarece insulina își poate pierde din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu ABASAGLAR, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să îl verifice.

### **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector).

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu reumpleți și nu refolosiți cartușele goale. Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș. Nu amestecați ABASAGLAR cu alte insuline sau alte medicamente. Nu îl diluați. Amestecarea sau diluarea pot să modifice acțiunea ABASAGLAR.

### **Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?**

**Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ul).**

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice), acesta trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### **Dacă utilizați mai mult ABASAGLAR decât trebuie**

- Dacă v-ați injectat prea mult din ABASAGLAR sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați ABASAGLAR**

- Dacă ați omis o doză de ABASAGLAR sau nu v-ați injectat suficientă insulină sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **După injectare**

Dacă nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat atunci verificați-vă glicemia înainte de a decide dacă aveți nevoie de o altă injecție.

### **Dacă încetați să utilizați ABASAGLAR**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu ABASAGLAR fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați că valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie), luați imediat** măsuri de creștere a valorii zahărului din sânge. (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect). Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă și este foarte frecventă în cazul tratamentelor cu insulină (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane). Valori scăzute ale zahărului în sânge înseamnă că nu există suficient zahăr în sânge. Dacă valoarea glicemiei voastre scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

**Reacții alergice severe la insulină** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) - simptomele asociate pot include reacții pe piele extinse (erupție pe piele și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Acestea pot fi simptomele reacțiilor alergice severe la insuline și vă pot pune viața în pericol. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți simptomele reacțiilor alergice severe la insuline.

### **Modificări pe piele la locul injectării**

Dacă vă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate fie subția (lipoatrofie, poate afecta până la 1 din 100 persoane), fie îngroșa (lipohipertrofie, poate afecta până la 1 din 10 persoane), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată, nu se cunoaște cât de frecvent apare). Insulina injectată într-un astfel de loc poate să nu acționeze corespunzător. Schimbați locul injectării la fiecare injecție pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- **Reacții alergice și pe piele la locul injectării**

Simptomele pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.



**Reacții adverse raportate rar** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- **Reacții la nivelul ochilor**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune a ochilor asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Tulburări generale**

În cazuri rare, tratamentul cu insulină poate determina și acumularea temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

**Reacții adverse raportate foarte rar** (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

În cazuri foarte rare, pot apărea disgeuzie (tulburări ale gustului) și mialgii (dureri musculare).

**Utilizarea la copii și adolescenți**

În general, reacțiile adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin sunt similare cu cele observate la adulți.

La copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin, au fost raportate relativ mai frecvent față de pacienții adulți, cazuri de reacții la locul injectării (durere la locul de administrare a injecției, reacție la locul injectării) și reacții pe piele (erupție pe piele, urticarie).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ABASAGLAR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A nu se pune ABASAGLAR lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartușele în curs de utilizare

Cartușele în curs de utilizare (introduse în stiloul injector) sau transportate ca rezervă pot fi păstrate maxim 28 de zile, la temperaturi care nu depășesc 30 °C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza după acest interval de timp.

Nu utilizați ABASAGLAR dacă observați particule în soluție. Utilizați ABASAGLAR numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspectul apei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ABASAGLAR**

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare mililitru de soluție conține 100 unități de substanță activă, insulină glargin (echivalent cu 3,64 mg).
- Celelalte componente sunt: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „ABASAGLAR conține sodiu”), acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată ABASAGLAR și conținutul ambalajului**

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș este o soluție limpede și incoloră.

ABASAGLAR este disponibil într-un cartuș special care trebuie utilizat numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile) de insulină Lilly. Fiecare cartuș conține 3 ml soluție injectabilă (echivalent cu 300 unități) și sunt disponibile în cutii a 5 și 10 cartușe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## **HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luai întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.**

**Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### **HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### **De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

#### **Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială mică, bătăi ale inimii rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### **HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)**

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un infarct miocardic sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină, (când treceți de la insulina bazală anterioară la ABASAGLAR, hipoglicemia, dacă apare, poate fi mai probabil să apară dimineața decât noaptea),
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- aveți boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

#### *- La nivelul organismului dumneavoastră*

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi neregulate ale inimii. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

#### *- La nivelul creierului dumneavoastră*

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă aveți un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este ABASAGLAR,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.

2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (precum pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată deoarece ABASAGLAR are acțiune prelungită.

3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.

4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare. Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector ( pen) preumplut insulină glargin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiuni de utilizare ale stiloului injector preumplut ABASAGLAR KwikPen, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ABASAGLAR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ABASAGLAR
3. Cum să utilizați ABASAGLAR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ABASAGLAR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este ABASAGLAR și pentru ce se utilizează

ABASAGLAR conține insulină glargin. Aceasta este o insulină modificată, foarte asemănătoare cu insulina umană.

ABASAGLAR este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. Insulina glargin are o acțiune de scădere a valorii zahărului din sânge constantă și prelungită.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ABASAGLAR

##### Nu utilizați ABASAGLAR

Dacă sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ABASAGLAR, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă valoarea zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect).

### *Modificări ale pielii la locul injectării*

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Abasaglar”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### *Călătorii*

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se poate procura insulina etc.
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### *Boli și traumatisme*

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu, ajustarea dozei de insulină, teste de sânge și urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați avut un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor împotriva insulinei umane (substanțe care acționează împotriva insulinei). Rar, aceasta poate necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### *Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta*

Trebuie să verificați întotdeauna cutia și eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a ABASAGLAR cu alte insuline.

### **Copii**

Nu există experiență privind utilizarea ABASAGLAR la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **ABASAGLAR împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

*Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:*

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA , folosiți pentru a trata anumite afecțiuni sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni ale inimii),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- analogii somatostatinei (precum ocreotid, utilizat pentru a trata o afecțiune mai puțin frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),
- sulfonamidele antibacteriene.

*Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:*

- glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt clozapina, olanzapina),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV).

*Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:*

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice similar altor medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **ABASAGLAR împreună cu alcool**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.



### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție pot fi diminuate dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **ABASAGLAR conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică, practic, “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați ABASAGLAR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu toate că ABASAGLAR conține aceeași substanță activă ca și Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml), aceste medicamente nu sunt interschimbabile. Schimbarea de la un tratament cu insulină la altul necesită o prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Adresați-vă medicului pentru mai multe informații.

### **Doza**

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de ABASAGLAR vă este necesară și la ce oră,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de ABASAGLAR.

ABASAGLAR este o insulină cu acțiune prelungită. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină cu acțiune scurtă sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

ABASAGLAR poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

### **Frecvența de administrare**

Aveți nevoie zilnic de o injecție cu ABASAGLAR, în același moment al zilei.

### **Modul de administrare**

ABASAGLAR se injectează sub piele. NU injectați ABASAGLAR în venă, deoarece pe această cale i se va schimba acțiunea și ar putea cauza hipoglicemie.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați ABASAGLAR. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

### **Cum să utilizați ABASAGLAR KwikPen**

ABASAGLAR KwikPen este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, care conține insulină glargin.

**Citiți cu atenție „Instrucțiuni de utilizare ABASAGLAR KwikPen” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este prevăzut în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu ABASAGLAR KwikPen (vezi „Instrucțiuni de utilizare ABASAGLAR KwikPen”).

Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță.

Examinați cartușul înainte de a-l utiliza. Nu utilizați ABASAGLAR KwikPen dacă observați particule în soluție. Utilizați ABASAGLAR KwikPen numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspectul apei. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Utilizați întotdeauna un stilou injector nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu ABASAGLAR KwikPen, rugați-l pe medicul, farmacistul sau asistentul dumneavoastră medical să îl verifice.

Stilourile injectoare goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate adecvat.

Nu utilizați ABASAGLAR KwikPen dacă este defect sau nu funcționează corect, acesta trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou KwikPen.

### **Dacă utilizați mai mult ABASAGLAR decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din ABASAGLAR** sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați ABASAGLAR**

- Dacă ați omis o doză de ABASAGLAR sau nu v-ați injectat suficientă insulină sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **După injectare**

Dacă nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat atunci verificați-vă glicemia înainte de a decide dacă aveți nevoie de o altă injecție.

### **Dacă încetați să utilizați ABASAGLAR**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu ABASAGLAR fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați că valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie), luați imediat** măsuri de creștere a valorii zahărului din sânge. (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect). Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă și este foarte frecventă în cazul tratamentelor cu insulină (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane). Valori scăzute ale zahărului în sânge înseamnă că nu există suficient zahăr în sânge. Dacă valoarea glicemiei voastre scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

**Reacții alergice severe la insulină** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) - simptomele asociate pot include reacții pe piele extinse (erupție pe piele și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Acestea pot fi simptomele reacțiilor alergice severe la insuline și vă pot pune viața în pericol. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți simptomele reacțiilor alergice severe la insuline.

### **Modificări pe piele la locul injectării**

Dacă vă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate fie subția (lipoatrofie, poate apărea până la 1 din 100 persoane), fie îngroșa (lipohipertrofie, poate afecta până la 1 din 10 persoane), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată, nu se cunoaște cât de frecvent apare). Insulina injectată într-un astfel de loc poate să nu acționeze corespunzător. Schimbați locul injectării la fiecare injecție pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- **Reacții alergice și pe piele la locul injectării**

Simptomele pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

**Reacții adverse raportate rar** (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- **Reacții la nivelul ochilor**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune a ochilor asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Tulburări generale**

În cazuri rare, tratamentul cu insulină poate determina și acumularea temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

**Reacții adverse raportate foarte rar** (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

În cazuri foarte rare, pot apărea disgeuzie (tulburări ale gustului) și mialgii (dureri musculare).

**Utilizarea la copii și adolescenți**

În general, reacțiile adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin sunt similare cu cele observate la adulți.

La copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin, au fost raportate relativ mai frecvent față de pacienții adulți, cazuri de reacții la locul injectării (durere la locul de administrare a injecției, reacție la locul injectării) și reacții pe piele (erupție pe piele, urticarie).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ABASAGLAR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-uri) neutilizate

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A nu se pune ABASAGLAR lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare preumplute în curs de utilizare sau transportate ca rezervă pot fi păstrate maxim 28 de zile, la temperaturi care nu depășesc 30 °C și la distanță de căldură sau lumină directă. Stiloul injector în curs de utilizare nu trebuie păstrat în frigider A nu se utiliza după acest interval de timp. Capacul stiloului injector trebuie pus înapoi pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ABASAGLAR**

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare mililitru de soluție conține 100 unități de substanță activă, insulină glargin (echivalent cu 3,64 mg).
- Celelalte componente sunt: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „ABASAGLAR conține sodiu”), acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată ABASAGLAR și conținutul ambalajului**

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în stiloul injector preumplut KwikPen este o soluție limpede și incoloră.

ABASAGLAR este disponibil în pachete de 5 și un pachet multiplu cu 2 x 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## **HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luai întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.**

**Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### **HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### **De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

#### **Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială mică, bătăi ale inimii rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### **HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)**

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un infarct miocardic sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puțini glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină, (când treceți de la insulina bazală anterioară la ABASAGLAR, hipoglicemia, dacă apare, poate fi mai probabil să apară dimineața decât noaptea),
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- aveți boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

#### *- La nivelul organismului dumneavoastră*

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi neregulate ale inimii. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

#### *- La nivelul creierului dumneavoastră*

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă aveți un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este ABASAGLAR,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.

2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (precum pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată deoarece ABASAGLAR are acțiune prelungită.

3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.

4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare. Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

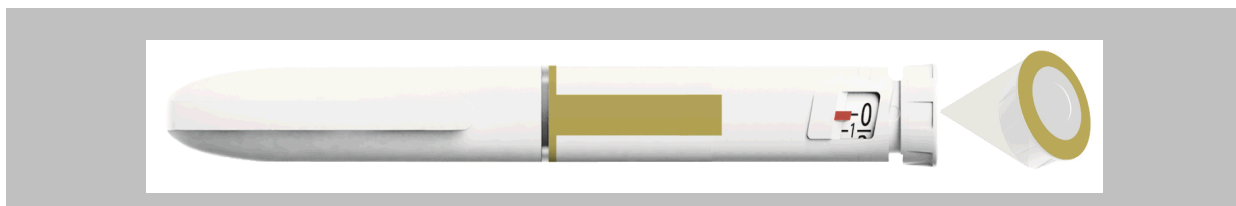
Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.



## Instrucțiuni de utilizare

### ABASAGLAR 100 unități/ml KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut insulină glargin



### VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE

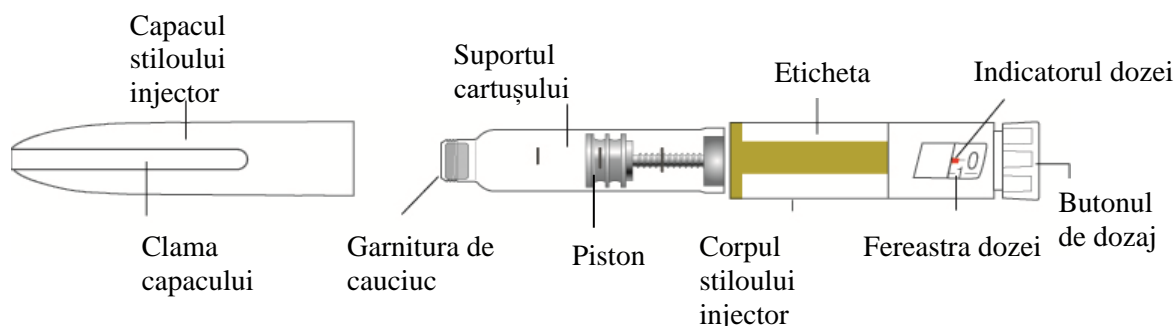
Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a începe să vă administrați ABASAGLAR și de fiecare dată când cumpărați un nou ABASAGLAR KwikPen. Este posibil să existe informații noi. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc discuția cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

ABASAGLAR KwikPen („Stiloul injector“) este un stilou injector (pen) de unică folosință, care conține 300 unități (3 ml) de insulină glargin. Vă puteți administra doze multiple utilizând un singur stilou injector. Vă puteți administra între 1 și 60 **80** unități de insulină la o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 **80** de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.** Pistonul se deplasează puțin cu fiecare injecție, fiind posibil să nu observați acest lucru. Pistonul va ajunge la capătul cartușului când ați utilizat toate cele 300 de unități din stiloul injector.

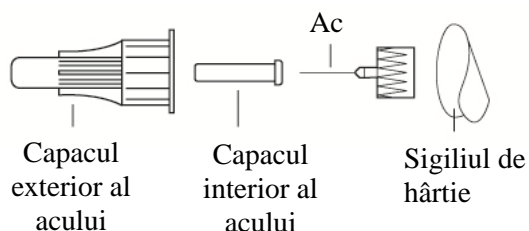
**Nu folosiți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) împreună cu alte persoane chiar dacă ați schimbat acul. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele împreună cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.**

Nu se recomandă ca acest stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

### Componentele KwikPen



**Componentele acului  
stiloului injector  
(Aceste nu sunt incluse)**



**Butonul de dozaj  
cu inel verde**



**Cum să vă recunoașteți stiloul injector KwikPen ABASAGLAR:**

- Culoarea stiloului injector: Gri deschis
- Butonul de dozaj: Gri deschis cu inel verde la capăt
- Etichete: Gri deschis cu bare colorate în verde

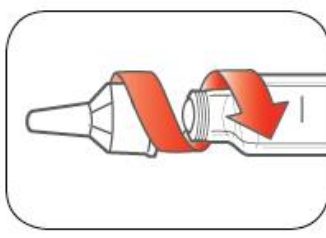
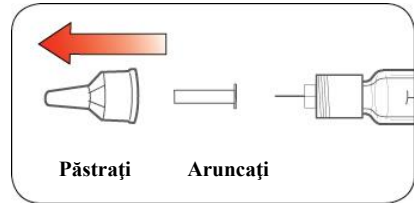
**Articole necesare pentru a vă administra injecția:**

- KwikPen ABASAGLAR
- Ac compatibil KwikPen (ace pentru stilou recomandate BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Tampon dezinfectant

**Pregătirea stiloului injector**

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
- Verificați stiloul injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați stiloul injector după data expirării tipărită pe etichetă sau după 28 de zile de la prima utilizare a stiloului injector.
- Folosiți întotdeauna un **ac nou** pentru fiecare injecție pentru a preveni infecțiile și blocarea acelor.

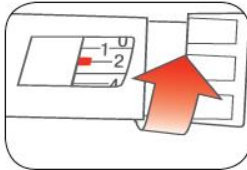

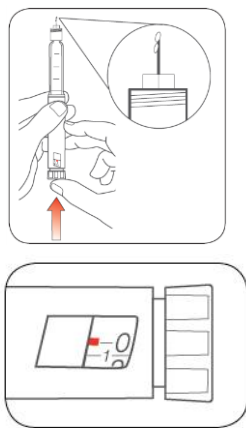
<p><b>Pasul 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți capacul stiloului injector. - Nu îndepărtați eticheta stiloului injector.</li> <li>• Ștergeți dopul de cauciuc cu un tampon dezinfectant.</li> </ul> <p>ABASAGLAR trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. <b>Nu</b> utilizați produsul dacă este tulbure, colorat sau are particule sau aglomerări în el.</p>	
<p><b>Pasul 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectați un ac nou.</li> <li>• Scoateți sigiliul de hârtie din protecția exterioară a acului.</li> </ul>	

<p><b>Pasul 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Împingeți acul cu capac direct pe stiloul injector și răsuciți acul până când este fixat.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți protecția exterioară a acului. <b>Nu</b> o aruncați.</li> <li>• Scoateți protecția interioară a acului și aruncați-o.</li> </ul>	

### Armarea stiloului injector

#### Armați înaintea fiecărei injectări.

- Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din ac și din cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- Dacă **nu** armați înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

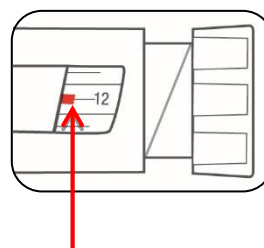
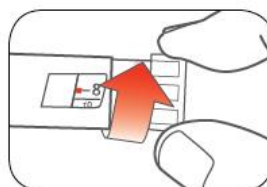
<p><b>Pasul 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru a vă arma stiloul injector, răsuciți butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți în continuare stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Apăsăți butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți butonul de dozaj apăsat și numărați rar până la 5.</li> </ul> <p>La vârful acului trebuie să apară insulina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dacă <b>nu</b> vedeți insulina, repetați pașii de armare, însă nu mai mult de 4 ori.</li> <li>- Dacă <b>tot nu</b> vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare.</li> </ul> <p>Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.</p>	

## Selectarea dozei

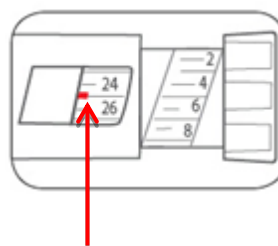
- Vă puteți administra între 1 și 6080 unități de insulină la o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 6080 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.
  - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a vă decide cum să vă împărțiți doza, întrebați-vă medicul.
  - Utilizați un ac nou la fiecare injecție și repetați pasul de armare.

### Pasul 8:

- Rotiți butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.
  - La o rotire stiloul injector încarcă o unitate.
  - Mânerul de dozaj face clicuri pe măsură ce este răsucit.
  - **NU MĂSURAȚI** doza dumneavoastră prin numărarea clicurilor deoarece puteți încărca o doză greșită.
  - Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului.
  - Numerele **pare** sunt imprimate pe cadran.
- Numerele **impare**, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.
- **Verificați întotdeauna numărul din Fereastra dozei pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.**



(Exemplu: 12 unități sunt afișate în fereastra dozei)

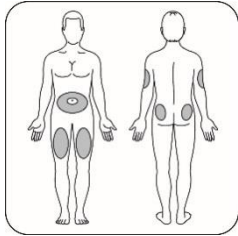

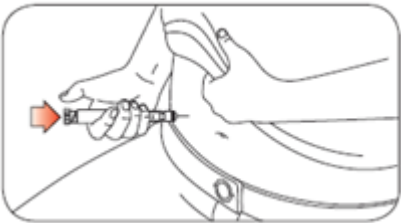
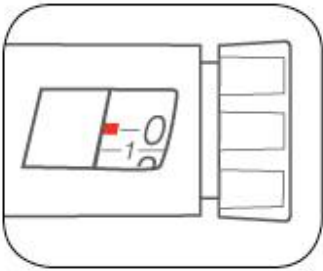


(Exemplu: 25 unități sunt afișate în fereastra dozei)

- Stiloul injector nu vă permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou.
- Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou, puteți fie:
  - să injectați cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră și apoi să utilizați un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **fi**
  - să luați un stilou injector nou și să injectați doza completă.
- Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în stiloul injector, pe care nu o puteți injecta.


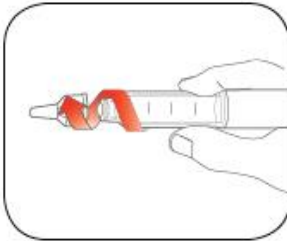
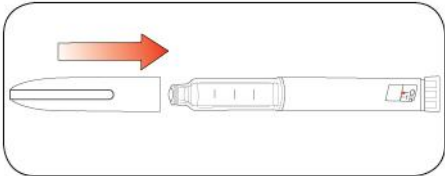
## Injectarea dozei

- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu încercați să schimbați doza în timpul injectării.**

<p><b>Pasul 9:</b> Alegeți locul injectării.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ABASAGLAR se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.</li><li>• Pregătiți pielea așa cum v-a recomandat medicul.</li></ul>	
<p><b>Pasul 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Introduceți acul în piele.</li><li>• Apăsați butonul de dozaj permanent până când se oprește.</li><li>• Continuați să țineți butonul de dozaj apăsat și numărați <b>rar până la 5</b> înainte de a scoate acul.</li></ul>  <p><b>Nu încercați să vă injectați insulina prin răsucirea mânerului de dozaj. Nu vă veți administra insulina prin răsucirea mânerului de dozaj.</b></p>	
<p><b>Pasul 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Scoateți acul din piele.<ul style="list-style-type: none"><li>- Este normal să apară o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.</li></ul></li><li>• Verificați numărul indicat în fereastra de dozaj<ul style="list-style-type: none"><li>- Dacă vedeți „0” în fereastra de dozaj, v-ați administrat întreaga cantitate pe care ați încărcat-o.</li><li>- Dacă nu vedeți „0” în fereastra de dozaj, <b>nu</b> reîncărcați. Vă introduceți acul prin piele și finalizați injecția.</li><li>- Dacă <b>totuși</b> nu credeți că v-ați administrat întreaga cantitate încărcată pentru injecția dumneavoastră, <b>nu reîncepeți de la început sau nu repetați injecția</b>. Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor medicului.</li><li>- Dacă în mod normal trebuie să vă</li></ul></li></ul>	

<p>administrați 2 injecții pentru a vă administra întreaga doză, asigurați-vă că vă administrați cea de a doua injecție.</p> <p>Pistonul se deplasează doar câte puțin la fiecare injecție fiind posibil să nu observați că se deplasează.</p> <p>Dacă vedeți sânge după ce scoateți acul din piele, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. <b>Nu</b> frecați zona.</p>	
---	--

### După injectare

<p><b>Pasul 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puneți cu atenție protecția exterioară a acului.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deșurubați acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.</li> <li>• Nu păstrați stiloul injector cu acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului, și intrarea aerului în stiloul injector.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puneți capacul stiloului injector, prin alinierea clamei capacului cu indicatorul dozei și împingere.</li> </ul>	

### Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor

- Puneți acele utilizate într-un recipient care se închide, rezistent la perforație și pentru obiecte ascuțite.
- Nu reciclați recipientul umplut cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a recipientului cu obiecte ascuțite și cu stilouri injectoare.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

## **Păstrarea stiloului injector**

### **Stilourile injectoare neutilizate**

- Păstrați stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.
- **Nu** congelați ABASAGLAR. **Nu** utilizați produsul dacă a fost congelat.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă stiloul injector a fost păstrat în frigider.

### **Stiloul injector în curs de utilizare**

- Păstrați stiloul injector pe care îl folosiți în prezent, la temperatura camerei [sub 30 °C] și ferit de căldură și lumină.
- Aruncați stiloul injector pe care îl folosiți după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

### **Informații generale referitoare la utilizarea sigură și eficientă a stiloului dumneavoastră injector**

- **Nu lăsați stiloul injector și acele la vederea și îndemâna copiilor.**
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

### **Dificultăți**

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsușiți ușor capacul înainte și înapoi, și apoi trageți capacul imediat.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  - Împingerea mai lentă a butonului de dozaj îl va face mai ușor de injectat.
  - Este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Puneți un ac nou și încercați stiloul injector.
  - Este posibil să aveți praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncați stiloul injector și luați un altul.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de ABASAGLAR KwikPen, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență.

**Acest prospect a fost revizuit în**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector ( pen) preumplut insulină glargin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiuni de utilizare ale stiloului injector preumplut ABASAGLAR Tempo, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ABASAGLAR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ABASAGLAR
3. Cum să utilizați ABASAGLAR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ABASAGLAR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este ABASAGLAR și pentru ce se utilizează

ABASAGLAR conține insulină glargin. Aceasta este o insulină modificată, foarte asemănătoare cu insulina umană.

ABASAGLAR este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. Insulina glargin are o acțiune de scădere a valorii zahărului din sânge constantă și prelungită.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ABASAGLAR

##### Nu utilizați ABASAGLAR

Dacă sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ABASAGLAR, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă valoarea zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect).



### *Modificări ale pielii la locul injectării*

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Abasaglar”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### *Călătorii*

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita, cum se poate procura insulina etc.
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### *Boli și traumatisme*

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu, ajustarea dozei de insulină, teste de sânge și urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați avut un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor împotriva insulinei umane (substanțe care acționează împotriva insulinei). Rar, aceasta poate necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum ar fi scurtarea neobișnuită a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### *Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta*

Trebuie să verificați întotdeauna cutia și eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a ABASAGLAR cu alte insuline.

### *Tempo Pen*

Tempo Pen conține un magnet. Dacă aveți implantat un dispozitiv medical electronic, cum ar fi un pacemaker, acesta ar putea să nu mai funcționeze corect dacă Tempo Pen este prea aproape. Întinderea câmpului magnetic este de aproximativ 1,5 cm.

### **Copii**

Nu există experiență privind utilizarea ABASAGLAR la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **ABASAGLAR împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acestora sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita ca glicemia să atingă valori fie prea scăzute, fie prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

*Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:*

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA , folosiți pentru a trata anumite afecțiuni sau tensiunea arterială mare),
- disopiramide (folosită pentru a trata anumite afecțiuni ale inimii),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (MAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- analogii somatostatinei (precum ocreotid, utilizat pentru a trata o afecțiune mai puțin frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),
- sulfonamidele antibacteriene.

*Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:*

- glucocorticoizi (de exemplu „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt clozapina, olanzapina),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV).

*Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:*

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice, similar altor medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina), pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **ABASAGLAR împreună cu alcool**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție pot fi diminuate dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **ABASAGLAR conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați ABASAGLAR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu toate că ABASAGLAR conține aceeași substanță activă ca și Toujeo (insulină glargin 300 unități/ml), aceste medicamente nu sunt interschimbabile. Schimbarea de la un tratament cu insulină la altul necesită o prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Adresați-vă medicului pentru mai multe informații.

### **Doza**

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de ABASAGLAR vă este necesară și la ce oră,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de ABASAGLAR.

ABASAGLAR este o insulină cu acțiune prelungită. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină cu acțiune scurtă sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

ABASAGLAR poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

### **Frecvența de administrare**

Aveți nevoie zilnic de o injecție cu ABASAGLAR, în același moment al zilei.

### **Modul de administrare**

ABASAGLAR se injectează sub piele. NU injectați ABASAGLAR în venă, deoarece pe această cale i se va schimba acțiunea și ar putea cauza hipoglicemie.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați ABASAGLAR. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

### **Cum să utilizați ABASAGLAR Tempo Pen**

ABASAGLAR Tempo Pen este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, care conține insulină glargin.

**Citiți cu atenție „Instrucțiuni de utilizare ABASAGLAR Tempo Pen” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este prevăzut în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu ABASAGLAR Tempo Pen (vezi „Instrucțiuni de utilizare ABASAGLAR Tempo Pen”).

Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță.

Examinați cartușul înainte de a-l utiliza. Nu utilizați ABASAGLAR Tempo Pen dacă observați particule în soluție. Utilizați ABASAGLAR Tempo Pen numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspectul apei. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Utilizați întotdeauna un stilou injector nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu ABASAGLAR Tempo Pen, rugați-l pe medicul, farmacistul sau asistentul dumneavoastră medical să îl verifice.

Stilourile injectoare goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate adecvat.

Nu utilizați ABASAGLAR Tempo Pen dacă este defect sau nu funcționează corect, acesta trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou Tempo Pen.

Tempo Pen este proiectat să funcționeze cu Tempo Smart Button. Tempo Smart Button este un produs opțional, adițional, disponibil pentru Tempo Pen, care facilitează transmiterea de informații referitoare la dozele de Abasaglar către o aplicație compatibilă de pe telefonul mobil. Tempo Pen injectează insulina indiferent dacă Tempo Smart Button este sau nu este atașat. Pentru informații suplimentare, urmați instrucțiunile furnizate cu Tempo Smart Button și cele aferente aplicației de pe telefonul mobil.

### **Dacă utilizați mai mult ABASAGLAR decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din ABASAGLAR** sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-

vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Dacă uitați să utilizați ABASAGLAR**

- Dacă ați omis o doză de ABASAGLAR sau nu v-ați injectat suficientă insulină sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **După injectare**

Dacă nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat atunci verificați-vă glicemia înainte de a decide dacă aveți nevoie de o altă injecție.

#### **Dacă încetați să utilizați ABASAGLAR**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu ABASAGLAR fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați că valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie), luați imediat** măsuri de creștere a valorii zahărului din sânge. Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă și este foarte frecventă în cazul tratamentelor cu insulină (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane). Valori scăzute ale zahărului în sânge înseamnă că nu există suficient zahăr în sânge. Dacă valoarea glicemiei voastre scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

**Reacții alergice severe la insulină** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) - simptomele asociate pot include reacții pe piele extinse (erupție pe piele și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), scurtarea respirației, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Acestea pot fi simptomele reacțiilor alergice severe la insuline și vă pot pune viața în pericol. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați semne ale unei reacții adverse severe.

#### **Modificări pe piele la locul injectării**

Dacă vă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofia, poate apărea până la 1 din 100 persoane), fie îngroșa (lipohipertrofia, poate afecta până la 1 din 10 persoane), în acel loc. Pot apărea noduli sub piele, în urma acumulării unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată, nu se cunoaște cât de frecvent apare). Insulina injectată într-o zonă cu noduli poate să nu acționeze corespunzător. Schimbați locul injectării la fiecare injecție pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- **Reacții alergice și pe piele la locul injectării**

Simptomele pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- **Reacții la nivelul ochilor**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune a ochilor asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Tulburări generale**

În cazuri rare, tratamentul cu insulină poate determina și acumularea temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

În cazuri foarte rare, pot apărea disgeuzie (tulburări ale gustului) și mialgii (dureri musculare).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

În general, reacțiile adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin sunt similare cu cele observate la adulți.

La copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin, au fost raportate relativ mai frecvent față de pacienții adulți, cazuri de reacții la locul injectării (durere la locul de administrare a injecției, reacție la locul injectării) și reacții pe piele (erupție pe piele, urticarie).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ABASAGLAR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Stilourile injectoare (pen-uri) neutilizate

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A nu se pune ABASAGLAR lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare preumplute în curs de utilizare sau transportate ca rezervă pot fi păstrate maximum 28 de zile, la temperaturi care nu depășesc 30 °C și la distanță de căldură sau lumină

directă. Stiloul injector în curs de utilizare nu trebuie păstrat în frigider A nu se utiliza după acest interval de timp. Capacul stiloului injector trebuie reatașat la stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ABASAGLAR**

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare mililitru de soluție conține 100 unități de substanță activă, insulină glargin (echivalent cu 3,64 mg).
- Celelalte componente sunt: oxid de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, „ABASAGLAR conține sodiu”), acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.
- Tempo Pen conține un magnet (vezi pct. 2. ”Atenționări și precauții”)

### **Cum arată ABASAGLAR și conținutul ambalajului**

ABASAGLAR 100 unități/ml soluție injectabilă în stiloul injector preumplut, Tempo Pen, este o soluție limpede și incoloră.

ABASAGLAR este disponibil în ambalaje de câte 5 stilouri injectoare preumplute și în ambalaje multiple conținând 2 cutii, fiecare cu câte 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## **HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luai întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.**

**Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### **HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### **De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

#### **Simptome de avertizare ale hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială mică, bătăile ale inimii rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei afecțiuni grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### **HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)**

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un infarct miocardic sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puțini glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

#### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină, (când



treceți de la insulina bazală anterioară la ABASAGLAR, hipoglicemia, dacă apare, poate fi mai probabil să apară dimineața decât noaptea),

- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- aveți boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

#### *- La nivelul organismului*

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi neregulate ale inimii. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

#### *- La nivelul creierului*

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteți, pierderea autocontrolului, incapacitate de a vă purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) se pot schimba, pot fi mai atenuate sau absente, dacă

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă aveți un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este ABASAGLAR,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „ABASAGLAR împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.

2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (precum pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată deoarece ABASAGLAR are acțiune prelungită.

3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.

4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta reappare. Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Instrucțiuni de utilizare

### ABASAGLAR 100 unități/ml Tempo Pen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut insulină glargin



### **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE**

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a începe să vă administrați ABASAGLAR și de fiecare dată când cumpărați un nou ABASAGLAR Tempo Pen. Este posibil să existe informații noi. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc discuția cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

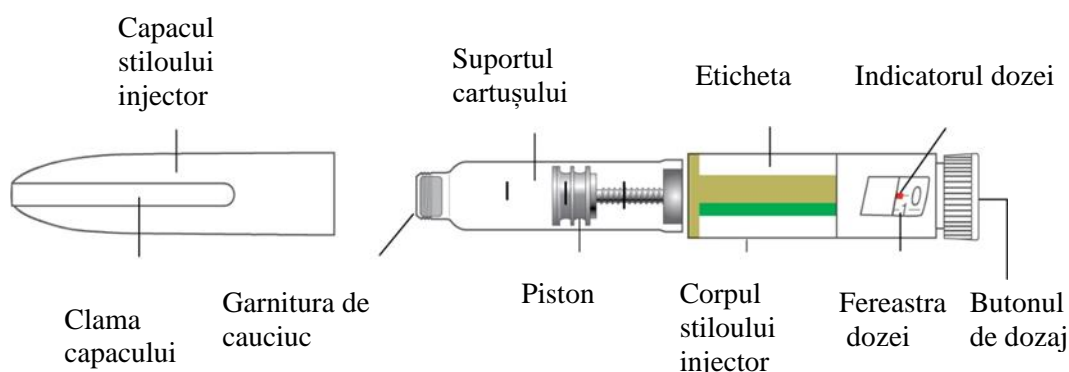
ABASAGLAR Tempo Pen („Stiloul injector“) este un stilou injector (pen) de unică folosință, care conține 300 unități (3 ml) de insulină glargin. Vă puteți administra doze multiple utilizând un singur stilou injector. Vă puteți administra între 1 și 80 unități de insulină la o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 80 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.** Pistonul se deplasează doar puțin la fiecare injecție și este posibil să nu observați acest lucru. Pistonul va ajunge la capătul cartușului când ați utilizat toate cele 300 de unități din stiloul injector.

Tempo Pen este proiectat să funcționeze cu butonul Tempo Smart. Tempo Smart Button este un produs opțional care se poate atașa la butonul de dozaj al Tempo Pen și facilitează transmiterea de informații referitoare la doza de Abasaglar de la dispozitivul Tempo Pen către o aplicație compatibilă de pe telefonul mobil. Tempo Pen injectează insulina indiferent dacă butonul Tempo Smart este sau nu este atașat. Smart Button trebuie atașat la un Tempo Pen pentru a înregistra sau transfera informații despre doză. Împingeți Smart Button direct peste butonul de dozare până când auziți o pocnitură sau simțiți că Smart Button este fixat pe poziție. Pentru a transmite date către aplicație de pe telefonul mobil, urmați instrucțiunile furnizate cu butonul Tempo Smart și cele aferente aplicației de pe telefonul mobil.

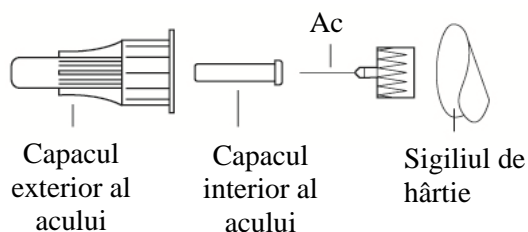
**Nu folosiți stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) împreună cu alte persoane chiar dacă ați schimbat acul. Nu refolosiți și nici nu folosiți acele împreună cu alte persoane. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.**

Nu se recomandă ca acest stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

## Componentele Tempo Pen



## Componentele acului stiloului injector (Acele nu sunt incluse)



## Butonul de dozaj



### Cum să vă recunoașteți stiloul injector Tempo Pen ABASAGLAR:

- Culoarea stiloului injector: Gri deschis
- Butonul de dozaj: Gri deschis
- Etichete: Gri deschis cu bare colorate în verde

### Articole necesare pentru a vă administra injecția:

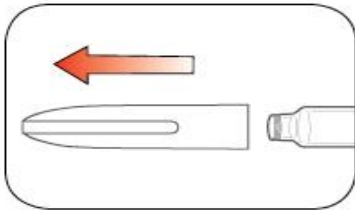

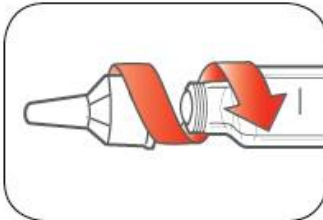
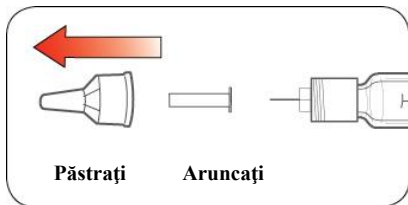
- Tempo Pen cu insulină
- Ac compatibil Tempo Pen (ace pentru stilou recomandate BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Tampon dezinfectant

Acele și tamponul nu sunt incluse în pachet.

### Pregătirea stiloului injector

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun
- Verificați stiloul injector pentru a vă asigura că luați tipul corect de insulină. Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați mai mult de 1 tip de insulină.
- **Nu** utilizați stiloul injector după data expirării tipărită pe etichetă sau după 28 de zile de la prima utilizare a stiloului injector.
- Folosiți întotdeauna un **ac nou** pentru fiecare injecție pentru a preveni infecțiile și blocarea acelor.

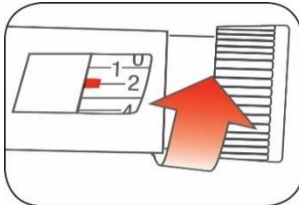



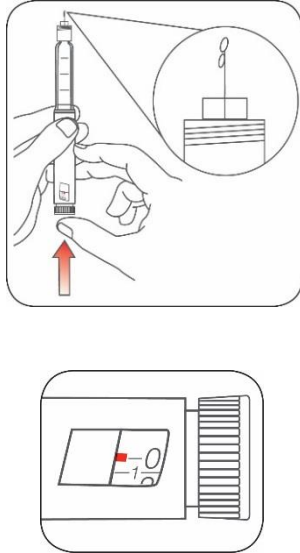
<p><b>Pasul 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți capacul stiloului injector. - <b>Nu</b> îndepărtați eticheta stiloului injector.</li> <li>• Ștergeți dopul de cauciuc cu un tampon dezinfectant.</li> </ul> <p>ABASAGLAR trebuie să aibă un aspect limpede și incolor. <b>Nu</b> utilizați produsul dacă este tulbure, colorat sau are particule sau aglomerări în el.</p>	
<p><b>Pasul 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectați un ac nou.</li> <li>• Scoateți sigiliul de hârtie din protecția exterioară a acului.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Împingeți acul cu capac direct pe stiloul injector și răsuciți acul până când este fixat.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți protecția exterioară a acului. <b>Nu</b> o aruncați.</li> <li>• Scoateți protecția interioară a acului și aruncați-o.</li> </ul>	

## Armarea stiloului injector

### Armați înaintea fiecărei injectări.

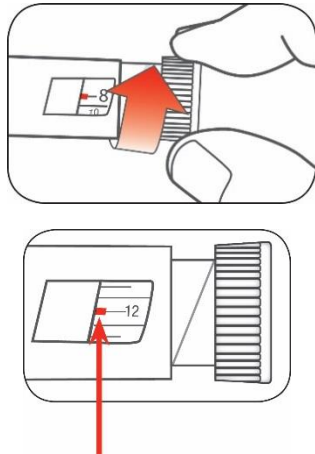
- Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din ac și din cartuș, care se poate acumula în timpul utilizării normale și asigură funcționarea corectă a stiloului injector.
- Dacă **nu** armați înaintea fiecărei injectări, este posibil să primiți o doză prea mare sau prea mică de insulină.

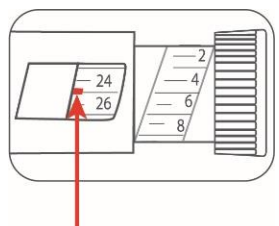
<p><b>Pasul 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru a vă arma stiloul injector, răsuciți butonul de dozaj pentru a selecta 2 unități.</li> </ul>	
---	--

<p><b>Pasul 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Loviți ușor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârf.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți în continuare stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Apăsați butonul de dozaj până se oprește și apare cifra „0” în fereastra dozei. Țineți butonul de dozaj apăsat și numărați rar până la 5.</li> </ul> <p>La vârful acului trebuie să apară insulina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dacă <b>nu</b> vedeți insulina, repetați pașii de armare, însă nu mai mult de 4 ori.</li> <li>- Dacă <b>tot nu</b> vedeți insulina, schimbați acul și repetați pașii de armare.</li> </ul> <p>Bulele mici de aer sunt normale și nu vă vor afecta doza.</p>	

### Selectarea dozei

- Vă puteți administra între 1 și 80 unități de insulină la o singură injecție.
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 80 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.
  - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a vă decide cum să vă împărțiți doza, întrebați-vă medicul.
  - Utilizați un ac nou la fiecare injecție și repetați pasul de armare.

<p><b>Pasul 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotiți butonul de dozaj pentru a selecta numărul de unități pe care trebuie să îl injectați. Indicatorul dozei trebuie să se afle în dreptul dozei dumneavoastră.</li> <li>- La o rotire stiloul injector încarcă o unitate.</li> <li>- Mânerul de dozaj face clicuri pe măsură ce este răsucit.</li> </ul> <p><b>NU</b> măsurați doza dumneavoastră prin numărarea clicurilor deoarece puteți încărca o doză greșită.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozaj în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului.</li> <li>- Numerele <b>pare</b> sunt imprimare pe cadran.</li> </ul>	 <p>(Exemplu: 12 unități sunt afișate în fereastra dozei)</p>
--	---

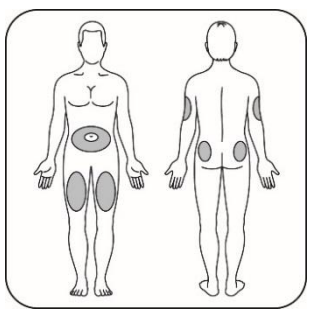
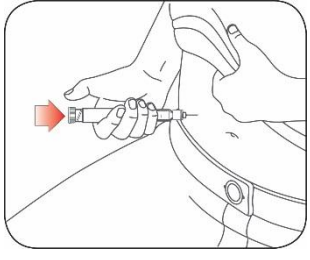
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Numerele <b>impere</b>, după numărul 1, sunt prezentate sub forma unor linii neîntrerupte.</li> <li>• <b>Verificați întotdeauna numărul din Fereastra dozei pentru a vă asigura că ați selectat doza corectă.</b></li> </ul>	 <p>(Exemplu: 25 unități sunt afișate în fereastra dozei)</p>
---	---

- Stiloul injector nu vă permite să selectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou.
- Dacă aveți nevoie să injectați mai mult decât numărul de unități rămase în stilou, puteți fie:
  - să injectați cantitatea rămasă în stiloul dumneavoastră și apoi să utilizați un stilou nou pentru a vă administra restul dozei, **fi**
  - să luați un stilou injector nou și să injectați doza completă.

Este normal să vedeți o cantitate mică de insulină rămasă în stiloul injector, pe care nu o puteți injecta.

### Injectarea dozei

- Injectați doza de insulină așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră.
- Schimbați (prin rotație) locul de injectare la fiecare administrare.
- **Nu** încercați să schimbați doza în timpul injectării.

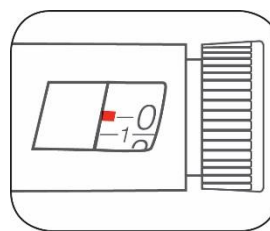
<p><b>Pasul 9:</b> Alegeți locul injectării.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ABASAGLAR se injectează sub piele (subcutanat) în zona stomacului, a feselor, în partea superioară a picioarelor sau a brațelor.</li> <li>• Pregătiți pielea așa cum v-a recomandat medicul.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduceți acul în piele.</li> <li>• Apăsați butonul de dozaj permanent până când se oprește.</li> <li>• Continuați să țineți butonul de dozaj apăsat și <b>numărați rar</b> până la 5 înainte de a scoate acul.</li> </ul>	
<p><b>Nu</b> încercați să vă injectați insulina prin răsucirea mânerului de dozaj. <b>NU</b> vă veți administra insulina prin răsucirea mânerului de dozaj.</p>	

### Pasul 11:

- Scoateți acul din piele.
  - Este normal să apară o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați numărul indicat în fereastra de dozaj
  - Dacă vedeți „0” în fereastra de dozaj, v-ați administrat întreaga cantitate pe care ați încărcat-o.
  - Dacă nu vedeți „0” în fereastra de dozaj, **nu** reîncărcați. Vă introduceți acul prin piele și finalizați injecția.
  - Dacă **totuși nu** credeți că v-ați administrat întreaga cantitate încărcată pentru injecția dumneavoastră, **nu reîncepeți de la început sau nu repetați injecția**. Monitorizați-vă nivelul glicemiei în sânge conform instrucțiunilor medicului.
  - Dacă în mod normal trebuie să vă administrați 2 injecții pentru a vă administra întreaga doză, asigurați-vă că vă administrați cea de a doua injecție.

Pistonul se deplasează doar câte puțin la fiecare injecție fiind posibil să nu observați că se deplasează.

Dacă vedeți sânge după ce scoateți acul din piele, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecați zona.



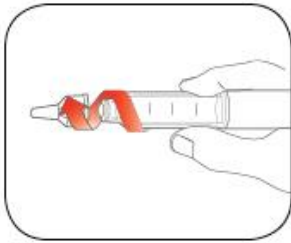
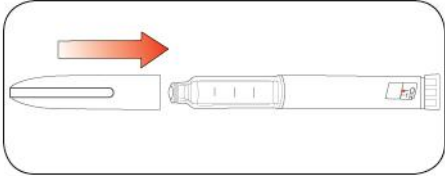
### După injecție

#### Pasul 12:

- Puneți cu atenție protecția exterioară a acului.





<p><b>Pasul 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deșurubați acul cu capac și aruncați-l conform instrucțiunilor descrise mai jos (vezi pct. <b>Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor</b>).</li> <li>• <b>Nu</b> păstrați stiloul injector cu acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului, și intrarea aerului în stiloul injector.</li> </ul>	
<p><b>Pasul 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puneți capacul stiloului injector, prin alinierea clamei capacului cu indicatorul dozei și împingere.</li> </ul>	

#### Aruncarea stilourilor injectoare și a acelor

- Puneți acele utilizate într-un recipient pentru obiecte ascuțite rezistent la perforare și prevăzut cu sistem de închidere.
- **Nu** reciclați recipientul umplut cu obiecte ascuțite.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a recipientului cu obiecte ascuțite și cu stilouri injectoare.
- Indicațiile privind manipularea acelor nu sunt destinate să înlocuiască politicile locale, de sănătate sau instituționale.

#### Păstrarea stiloului injector

##### Stilourile injectoare neutilizate

- Păstrați stilourile injectoare neutilizate în frigider, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.
- **Nu** congelați ABASAGLAR. **Nu** utilizați produsul dacă a fost congelat.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă stiloul injector a fost păstrat în frigider.

##### Stiloul injector în curs de utilizare

- Păstrați stiloul injector pe care îl folosiți în prezent, la temperatura camerei [sub 30 °C] și ferit de căldură și lumină.
- Aruncați stiloul injector pe care îl folosiți după 28 de zile, chiar dacă mai are insulină în el.

#### Informații generale referitoare la utilizarea sigură și eficientă a stiloului dumneavoastră injector

- **Nu lăsați stiloul injector și acele la vederea și îndemâna copiilor.**
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă oricare componentă pare ruptă sau deteriorată.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un stilou injector de rezervă, în caz că al dumneavoastră se pierde sau se strică.

#### Dificultăți de utilizare

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsuciți ușor capacul înainte și înapoi, și apoi trageți capacul imediat.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
  - Împingerea mai lentă a butonului de dozaj îl va face mai ușor de injectat.
  - Este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Puneți un ac nou și încercați stiloul injector.
  - Este posibil să aveți praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncați stiloul injector și luați un altul.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de ABASAGLAR Tempo Pen, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență.

**Acest prospect a fost revizuit în**