

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml (милилитър) съдържа 100 единици инсулин гларжин (insulin glargine) \* (еквивалентни на 3,64 mg).

Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

\* произведен по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).

Бистър, безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

ABASAGLAR съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие.

ABASAGLAR трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но по едно и също време всеки ден.

Схемата на приложение (доза и време) трябва да се определя индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, ABASAGLAR може да се прилага също и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.

Активността на този лекарствен продукт е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за инсулин гларжин и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози (вж. точка 5.1).

#### Специални популации

##### *Пациенти в старческа възраст (≥ 65-годишна възраст)*

При лицата в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

##### *Бъбречно увреждане*

При пациенти с бъбречно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

### *Чернодробно увреждане*

При пациенти с чернодробно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

### Педиатрична популация

#### *Юноши и деца на възраст 2 години и по-големи*

Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи са установени (вж. точка 5.1). Схемата на приложение (доза и време) трябва да се определя индивидуално.

#### *Деца на възраст под 2 години*

Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин не са установени. Липсват данни.

### Преминаване от други видове инсулин към ABASAGLAR

Когато се преминава от схема на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ инсулин, към схема на лечение с ABASAGLAR, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото антидиабетно лечение (дозата и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или бързодействащи инсулинови аналози, или дозите на пероралните антидиабетни лекарствени продукти).

### Преминаване от NPH инсулин два пъти дневно към ABASAGLAR

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от два пъти дневно NPH инсулин на схема на лечение с ABASAGLAR веднъж дневно, трябва да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30% по време на първите седмици от лечението.

### Преминаване от инсулин гларжин 300 единици/ml към ABASAGLAR

ABASAGLAR и Тоујео (инсулин гларжин 300 единици/ml) не са биоеквивалентни и не са пряко взаимнозаменяеми. За да се намали риска от хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема на лечение с базален инсулин от схема на инсулиново лечение с инсулин гларжин веднъж дневно 300 единици/ml към схема на лечение с ABASAGLAR веднъж дневно, трябва да намалят своята доза с приблизително 20%.

По време на първите седмици намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване на дозата на инсулина по време на хранене, след този период схемата трябва да се регулира индивидуално.

По време на преминаването и първите седмици след това се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността към инсулин, е възможно да се наложи допълнително коригиране на схемата на прилагане. Коригиране на дозата може да се наложи също например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулиновата доза, или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипогликемия или хипергликемия (вж. точка 4.4).

При пациентите на високи дози инсулин, поради образуване на антитела към човешкия инсулин, може да има по-добър отговор на инсулина при употреба на ABASAGLAR.

### Начин на приложение

ABASAGLAR се прилага подкожно.

ABASAGLAR не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на инсулин гларжин зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното приложение на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на инсулин гларжин в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се сменят в рамките на дадена област на инжектиране при всяко следващо инжектиране.

Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

ABASAGLAR не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

#### Диабетна кетоацидоза

ABASAGLAR не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозно прилагане на обикновен инсулин.

#### Инсулинови нужди и коригиране на дозата

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипергликемични или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписаната схема на лечение от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички други свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте, дългодействащ и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство може да доведе до необходимост от промяна в дозата.

#### Хипогликемия

Времето за поява на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени при промяна в схемата на лечение. Поради по-забавеното доставяне на базален инсулин с инсулин гларжин, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание като се препоръчва интензивно проследяване на

кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин към човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (с възможна загуба на съзнание) преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозировката и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат коригиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или продължителна физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при недостатъчност на предния дял на хипофизата или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

### Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегнатата зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

### Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензифицирано метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се коригира дозата на инсулина. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат напълно инжектирането на инсулин.

### Инсулинови антитела

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 5.1).

### Писалките да се използват с ABASAGLAR патрони

Патроните трябва да се използват само заедно с инсулинова писалка за многократна употреба на Lilly и не трябва да се използват с никакви други писалки за многократна употреба, тъй като прецизността на дозиране с други писалки не е установена.

### Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които други инсулини, особено краткодействащи инсулини, са прилагани случайно вместо инсулин гларжин. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между ABASAGLAR и други инсулини.

### Комбинация на ABASAGLAR с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и ABASAGLAR. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

### Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин гларжин.

Веществата, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати, аналози на соматостатина и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени, прогестагени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени

продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли или алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Многобройни данни при бременни жени (повече от 1 000 изхода от бременност) показват липса на специфични нежелани ефекти на инсулин гларжин върху бременността, както и липса на специфични малформации и фето/неонатална токсичност на инсулин гларжин.

Данни от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност.

При необходимост може да се обсъди употребата на ABASAGLAR по време на бременност, ако е клинично необходимо.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или с гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност, за да се предотвратят нежелани резултати, свързани с хипергликемията. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

##### Кърмене

Не е известно дали инсулин гларжин се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти на погълнат инсулин гларжин от кърменото новородено/дете, тъй като инсулин гларжин като пептид се разгражда до аминокиселини в човешкия стомашно-чревен тракт.

При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране на дозата на инсулина и диетата.

##### Фертилитет

Проучванията при животни не показват директни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или използване на машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с намален или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на

хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

Хипогликемия (много често), която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин (вж. точка 4.4).

##### Списък на нежеланите реакции, представен в таблица

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системно-органен клас и в низходяща честота (много чести:  $\geq 1/10$ ; чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечести  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ; редки  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ; много редки  $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>						
Алергични реакции				X		
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>						
Хипогликемия	X					
<b>Нарушения на нервната система</b>						
Дисгеузия					X	
<b>Нарушения на очите</b>						
Зрително увреждане				X		
Ретинопатия				X		
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>						
Липохипертрофия		X				
Липоатрофия			X			
Кожна амилоидоза						X
<b>Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан</b>						
Миалгия					X	
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>						
Реакции на мястото на инжектиране		X				
Оток				X		

##### Описание на избрани нежелани реакции

##### Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежките епизоди на хипогликемия могат да са

животозастрашаващи. При много пациенти признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

#### Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества могат, например, да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотония и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

#### Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика преходно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол, обаче, може да се свързва с временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено, ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и кожна амилоидоза, и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Реакциите на мястото на инжектиране включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, подуване или възпаление. Повечето леки реакции към инсулин на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

#### Педиатрична популация

По принцип профилът на безопасност при деца и юноши ( $\leq 18$ -годишна възраст) е подобен на профила на безопасност при възрастни. Съобщенията за нежелани лекарствени реакции, получени от постмаркетингово наблюдение, включват относително по-чести реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) при деца и юноши ( $\leq 18$ -годишна възраст) отколкото при възрастни. Няма налични данни за безопасност от клинични проучвания при деца под 2 години.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

### Симптоми

Предозирането на инсулин може да причини тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

### Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон, интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза, интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инжекционни инсулини и аналози, дългодействащи. АТС код: A10AE04.

ABASAGLAR е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

### Механизъм на действие

Инсулин гларжин е аналог на човешкия инсулин с ниска разтворимост при неутрално рН. Той е напълно разтворим при киселото рН на инжекционния разтвор ABASAGLAR (рН 4). След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължена продължителност на действие.

Инсулин гларжин се метаболизира до 2 активни метаболита М1 и М2 (вж. точка 5.2).

### Свързване с инсулиновия рецептор

Проучвания *in vitro* показват, че афинитетът на инсулин гларжин и на неговите метаболити М1 и М2 към човешкия инсулинов рецептор е подобен на този на човешкия инсулин.

Свързване с IGF-1 (инсулино-подобен растежен фактор-1) рецептора: Афинитетът на инсулин гларжин към човешкия IGF-1 рецептор е приблизително 5 до 8 пъти по-голям от този на човешкия инсулин (но приблизително 70 до 80 пъти по-малък от този на IGF-1), докато М1 и М2 се свързват с IGF-1 рецептора с малко по-малък афинитет в сравнение с човешкия инсулин.

Общата терапевтична концентрация на инсулин (инсулин гларжин и неговите метаболити), установена при пациенти с диабет тип 1, е подчертано по-ниска от тази, която е необходима за половината от максималното заемане на IGF-1 рецептора и последващото активиране на митогенно-пролиферативния път, иницииран от IGF-1 рецептора. Физиологичните концентрации на ендогенния IGF-1 могат да активират митогенно-пролиферативния път; обаче, терапевтичните концентрации, установени при лечение с инсулин, включително при лечение с

ABASAGLAR, са значително по-ниски отколкото фармакологичните концентрации, необходими за активиране на IGF-1 пътя.

### Фармакодинамични ефекти

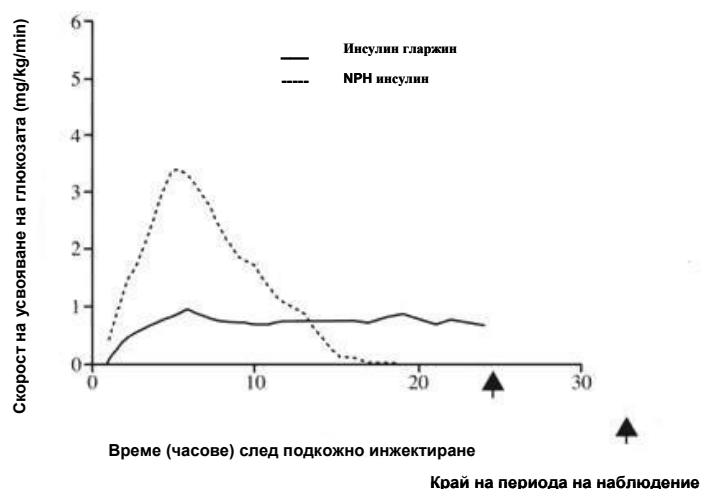
Основното действие на инсулина, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и повишава синтеза на протеини.

В клинични фармакологични проучвания е установено, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози, имат еднакво действие. Както при всички инсулини, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други променливи.

В проучвания с еугликемичен кламп при здрави индивиди или пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, профилът му на действие е равномерен и без пикове, а продължителността на действие е удължена.

Следната графика показва резултатите от едно проучване при пациенти:

**Фигура 1: Профил на действие при пациенти с диабет тип 1**



\*определена като количество инфузирана глюкоза за поддръжане на постоянни плазмени нива на глюкоза (средни часови стойности)

Удълженото действие на подкожно приложения инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което подкрепя еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

В клинично проучване симптомите на хипогликемия или контра-регулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно приложение на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти със захарен диабет тип 1.

## Клинична ефикасност и безопасност

В клинични изпитвания, антители, реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин, са наблюдавани с еднаква честота и в двете групи, лекувани с NPH-инсулин и инсулин гларжин.

Ефектите на инсулин гларжин (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5 годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти със захарен диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при инсулин гларжин в сравнение с NPH инсулин.

Проучването ORIGIN [Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин)] е многоцентрово, рандомизирано проучване с 2x2 факторен дизайн, проведено при 12 537 участници с висок сърдечно съдов (CV) риск с отклонения в глюкозата на гладно (IFG) или нарушен глюкозен толеранс (IGT) (12% от участниците) или със захарен диабет тип 2, лекувани с  $\leq 1$  антидиабетно перорално средство (88% от участниците). Участниците са рандомизирани (1:1) да получават инсулин гларжин (n=6 264), титриран до постигане на плазмена глюкоза на гладно (FPG)  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), или стандартно лечение (n=6 273).

Първият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на сърдечно съдова смърт, нефатален миокарден инфаркт (MI) или нефатален инсулт, а вторият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на всяко едно от първите съвместни първични събития или реваскуларизационна процедура (коронарна, каротидна или периферна), или хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

Вторичните крайни точки включват смъртност по всякаква причина и съставен микроваскуларен резултат.

Инсулин гларжин не променя относителния риск за сърдечно съдово заболяване и сърдечно съдова смърт в сравнение със стандартното лечение. Няма разлики между инсулин гларжин и стандартното лечение по отношение на двата съвместни първични резултата; за всяка от съставните крайни точки, включваща тези резултати; за смърт по всякаква причина; или за съставния микроваскуларен резултат.

Средната доза на инсулин гларжин до края на проучването е 0,42 U/kg. На изходно ниво участниците имат стойност на медианата на HbA1c 6,4% и при лечението стойността на медианата на HbA1c е в рамките на 5,9 до 6,4% в групата на инсулин гларжин и 6,2% до 6,6% в групата на стандартно лечение през целия период на проследяване. Честотата на тежка хипогликемия (засегнати участници на 100 пациентогодини експозиция) е 1,05 за инсулин гларжин и 0,30 за групата на стандартно лечение, а честотата на потвърдена нетежка хипогликемия е 7,71 за инсулин гларжин и 2,44 за групата на стандартно лечение. За периода на това 6-годишно проучване, 42% от групата на инсулин гларжин не са имали хипогликемия.

При последната визита на лечение е налице средно увеличение на телесното тегло 1,4 kg спрямо изходната стойност в групата на инсулин гларжин и средно намаление 0,8 kg в групата на стандартно лечение.

## Педиатрична популация

В рандомизирано, контролирано клинично проучване, педиатрични пациенти (възрастов диапазон 6 до 15 години) със захарен диабет тип 1 (n=349) са лекувани за 28 седмици с базална-болус инсулинова схема, при която е използван обикновен човешки инсулин преди всяко хранене. Инсулин гларжин е прилаган веднъж дневно преди лягане, а NPH човешки инсулин е

прилаган веднъж или два пъти дневно. При двете групи на лечение са наблюдавани сходни ефекти по отношение на гликирания хемоглобин и честотата на симптоматична хипогликемия, въпреки това плазмената глюкоза на гладно намалява повече спрямо изходното ниво в групата на инсулин гларжин, в сравнение с NPH групата. Също така е имало по-малко тежки хипогликемии в групата на инсулин гларжин. Сто четиридесет и трима от пациентите, лекувани с инсулин гларжин в това проучване, продължават лечението с инсулин гларжин в неконтролирано продължение на проучването със средна продължителност на проследяване 2 години. Не са наблюдавани нови сигнали относно безопасността по време на това продължено лечение с инсулин гларжин.

Проведено е също кръстосано проучване, сравняващо инсулин гларжин плюс инсулин лиспро спрямо NPH плюс обикновен човешки инсулин (всяко лечение е прилагано за 16 седмици в произволен ред) при 26 юноши с диабет тип 1 на възраст от 12 до 18 години. Както и при описаното по-горе педиатрично проучване, понижаването на плазмената глюкоза на гладно спрямо изходното ниво е по-голямо при групата на инсулин гларжин, отколкото при NPH групата. Промените на HbA<sub>1c</sub> спрямо изходното ниво са сходни между двете групи; обаче регистрираните през нощта стойности на кръвната захар са били значително по-високи при групата на инсулин гларжин/лиспро, отколкото при групата на NPH/обикновен, със среден надир 5,4 mM спрямо 4,1 mM. Честотата на нощна хипогликемия съответно, е била 32% в групата на инсулин гларжин/лиспро спрямо 52% в групата на NPH/обикновен.

Проведено е 24-седмично проучване на паралелни групи при 125 деца със захарен диабет тип 1 на възраст от 2 до 6 години, сравняващо инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно сутрин, с NPH инсулин, прилаган веднъж или два пъти дневно като базален инсулин. И двете групи са получавали болусна доза инсулин преди хранене. Основната цел за доказване на не по-лоша ефикасност на инсулин гларжин, спрямо NPH при всички видове хипогликемия не е постигната и се наблюдава склонност към повишаване на хипогликемичните събития с инсулин гларжин [инсулин гларжин: NPH съотношение (95% ДИ) = 1,18 (0,97-1,44)]. Променливите гликиран хемоглобин и глюкоза са сравними при двете групи на лечение. В това проучване не са наблюдавани нови съобщения, свързани с безопасността.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

При здрави лица и пациенти с диабет серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки NPH инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичното действие на инсулин гларжин. Фигура 1 по-горе показва профилите на действие във времето на инсулин гларжин и NPH инсулин.

Инсулин гларжин, инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първата доза.

### Биотрансформация

След подкожно инжектиране при пациенти с диабет инсулин гларжин се метаболизира бързо при карбоксилния край на бета веригата с образуване на два активни метаболита, M1 (21A-Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). Основното циркулиращо съединение в плазмата е метаболитът M1. Експозицията на M1 се увеличава с приложената доза на инсулин гларжин.

Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни показват, че ефектът от подкожното инжектиране на инсулин гларжин се дължи главно на експозиция на M1. Инсулин гларжин и метаболитът M2 не се откриват при по-голямата част от пациентите, а когато се откриват, тяхната концентрация е независима от приложената доза на инсулин гларжин.

## Елиминиране

При интравенозно инжектиране елиминационният полуживот на инсулин гларжин и на човешки инсулин са сравними.

## Специални популации

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показват разлики по отношение на безопасност и ефикасност при пациентите, лекувани с инсулин гларжин, в сравнение с цялата популация на проучването.

## Педиатрична популация

Фармакокинетиката при деца на възраст от 2 до под 6 години със захарен диабет тип 1 е оценена при едно клинично проучване (вж. точка 5.1). Най-ниски плазмени нива на инсулин гларжин и неговите основни метаболити M1 и M2, измерени при деца, лекувани с инсулин гларжин, показват плазмени концентрации, подобни на тези при възрастни, без данни за кумулиране на инсулин гларжин или на метаболитите му при многократно приложение.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Цинков оксид  
Метакрезол  
Глицерол  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

## Срок на годност след първа употреба

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 28 дни до 30°C и далече от директна топлина или директна светлина. Писалките, които съдържат патрон в процес на употреба, не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

### Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Не съхранявайте ABASAGLAR близо до замразяващата камера или в замразяващ пакет.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### Отворени патрони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на този лекарствен продукт вижте точка 6.3.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (халобутилова гума) и кръгла запушалка (ламинат от полиизопрופן и халобутилова гума) с алуминиева обкатка.

Опаковки от 5 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

ABASAGLAR не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или лекарствени продукти или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

### Инсулинова писалка

Патроните ABASAGLAR трябва да се използват само заедно с инсулинова писалка за многократна употреба на Lilly (вж. точка 4.4).

Писалката трябва да се използва както е препоръчано в информацията, предоставена с изделието.

Указанията за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова инсулинова писалка.

### Патрони

Проверете патрона преди употреба. Той трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция. Тъй като ABASAGLAR е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. указанията за употреба на писалката).

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Празните патрони не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини (вж. точка 4.4).

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 9 септември 2014 г.

Дата на последно подновяване: 25 юли 2019 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ABASAGLAR 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml (милилитър) съдържа 100 единици инсулин гларжин (insulin glargine) \* (еквивалентни на 3,64 mg).

Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

\* произведен по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър, безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

ABASAGLAR съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие.

ABASAGLAR трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но по едно и също време всеки ден.

Схемата на приложение (доза и време) трябва да се определя индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, ABASAGLAR може да се прилага също и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.

Активността на този лекарствен продукт е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за инсулин гларжин и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози (вж. точка 5.1).

#### Специални популации

*Пациенти в старческа възраст (≥ 65-годишна възраст)*

При лицата в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

### *Бъбречно увреждане*

При пациенти с бъбречно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

### *Чернодробно увреждане*

При пациенти с чернодробно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

### Педиатрична популация

#### *Юноши и деца на възраст 2 години и по-големи*

Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи са установени (вж. точка 5.1). Схемата на приложение (доза и време) трябва да се определя индивидуално.

#### *Деца на възраст под 2 години*

Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин не са установени. Липсват данни.

### Преминаване от други видове инсулин към ABASAGLAR

Когато се преминава от схема на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ инсулин, към схема на лечение с ABASAGLAR, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото антидиабетно лечение (дозата и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или бързодействащи инсулинови аналози, или дозите на пероралните антидиабетни лекарствени продукти).

### Преминаване от NPH инсулин два пъти дневно към ABASAGLAR

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от два пъти дневно NPH инсулин на схема на лечение с ABASAGLAR веднъж дневно, трябва да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30% по време на първите седмици от лечението.

### Преминаване от инсулин гларжин 300 единици/ml към ABASAGLAR

ABASAGLAR и Тоујео (инсулин гларжин 300 единици/ml) не са биоеквивалентни и не са пряко взаимнозаменяеми. За да се намали риска от хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема на лечение с базален инсулин от схема на инсулиново лечение с инсулин гларжин веднъж дневно 300 единици/ml към схема на лечение с ABASAGLAR веднъж дневно, трябва да намалят своята доза с приблизително 20%.

По време на първите седмици намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване на дозата на инсулина по време на хранене, след този период схемата трябва да се регулира индивидуално.

По време на преминаването и първите седмици след това се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността към инсулин, е възможно да се наложи допълнително коригиране на схемата на прилагане. Коригиране на дозата може да се наложи също например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулиновата доза, или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипогликемия или хипергликемия (вж. точка 4.4).

При пациентите на високи дози инсулин, поради образуване на антитела към човешкия инсулин, може да има по-добър отговор на инсулина при употреба на ABASAGLAR.

## Начин на приложение

ABASAGLAR се прилага подкожно.

ABASAGLAR не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на инсулин гларжин зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното приложение на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на инсулин гларжин в коремната област, делтоидната област или бедрото.

Местата на инжектиране трябва винаги да се редуват в същата област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

ABASAGLAR не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

Преди употреба на ABASAGLAR инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, указанията за употреба, включени в Листовката за пациента, трябва внимателно да се прочетат (вж. точка 6.6).

### KwikPen

KwikPen е регистриран с два вида писалки. Едната доставя 1 –60 единици на стъпки по 1 единица в една инжекция и другата доставя 1 – 80 единици на стъпки по 1 единица в една инжекция. Необходимата доза се избира в единици. Броят на единиците може да се види в дозаторното прозорче на писалката.

### Tempo Pen

Tempo Pen доставя 1 – 80 единици на стъпки по 1 единица в една инжекция. Необходимата доза се избира в единици. Броят на единиците може да се види в дозаторното прозорче на писалката. Tempo Pen може да се използва с незадължителния бутон за прехвърляне на данни Tempo Smart Button (вж. точка 6.6).

Както при всяка инжекция с инсулин, при използване на Tempo Pen, Smart Button и мобилното приложение, пациентът трябва да бъде инструктиран да проверява нивата на кръвната си захар, когато обмисля или взема решение дали да си постави друга инжекция, ако не е сигурен колко е инжектирал.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

## Диабетна кетоацидоза

ABASAGLAR не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозно прилагане на обикновен инсулин.

## Инсулинови нужди и коригиране на дозата

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипергликемични или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписаната схема на лечение от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички други свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте, дългодействащ и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство може да доведе до необходимост от промяна в дозата.

## Хипогликемия

Времето за поява на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени при промяна в схемата на лечение. Поради по-забавеното доставяне на базален инсулин с инсулин гларжин, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин към човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (с възможна загуба на съзнание) преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозировката и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на

риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат коригиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или продължителна физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при недостатъчност на предния дял на хипофизата или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.

### Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

### Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензифицирано метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се коригира дозата на инсулина. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат напълно инжектирането на инсулин.

### Инсулинови антитела

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 5.1).

### Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които други инсулини, особено краткодействащи инсулини, са прилагани случайно вместо инсулин гларжин. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между ABASAGLAR предварително напълнена писалка и други инсулини.

### Комбинация на ABASAGLAR с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и ABASAGLAR. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теллото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

## Tempo Pen

Tempo Pen съдържа магнит (вж. точка 6.5), който може да попречи на функциите на имплантируемо електронно медицинско изделие, като пейсмейкър. Магнитното поле обхваща площ приблизително 1,5 cm.

### Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий”.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин гларжин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати, аналози на соматостатина и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени, прогестагени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли или алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Многобройни данни при бременни жени (повече от 1 000 изхода от бременност) показват липса на специфични нежелани ефекти на инсулин гларжин върху бременността, както и липса на специфични малформации и фето/неонатална токсичност на инсулин гларжин.

Данни от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност.

При необходимост може да се обсъди употребата на ABASAGLAR по време на бременност, ако е клинично необходимо.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или с гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност, за да се предотвратят нежелани резултати, свързани с хипергликемията. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия

триместър. Непосредствено след раждането инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

### Кърмене

Не е известно дали инсулин гларжин се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти на погълнат инсулин гларжин от кърменото новородено/дете, тъй като инсулин гларжин като пептид се разгражда до аминокиселини в човешкия стомашно-чревен тракт.

При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране на дозата на инсулина и диетата.

### Фертилитет

Проучванията при животни не показват директни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или използване на машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с намален или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### Резюме на профила на безопасност

Хипогликемия (много често), която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин (вж. точка 4.4).

### Списък на нежеланите реакции, представен в таблица

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системно-органен клас и в низходяща честота (много чести:  $\geq 1/10$ ; чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечести  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ; редки  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ; много редки  $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
<b>Нарушения на имунната система</b>						
Алергични реакции				X		
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>						
Хипогликемия	X					
<b>Нарушения на нервната система</b>						
Дисгеузия					X	
<b>Нарушения на очите</b>						
Зрително увреждане				X		
Ретинопатия				X		
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>						
Липохипертрофия		X				
Липоатрофия			X			
Кожна амилоидоза						X
<b>Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан</b>						
Миалгия					X	
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>						
Реакции на мястото на инжектиране		X				
Оток				X		

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежките епизоди на хипогликемия могат да са животозастрашаващи. При много пациенти признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми.

##### Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества могат, например, да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотония и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

##### Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика преходно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол, обаче, може да се свързва с временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено, ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и кожна амилоидоза, и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Реакциите на мястото на инжектиране включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, подуване или възпаление. Повечето леки реакции към инсулин на мястото на инжектиране обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

### Педиатрична популация

По принцип профилът на безопасност при деца и юноши ( $\leq 18$ -годишна възраст) е подобен на профила на безопасност при възрастни. Съобщенията за нежелани лекарствени реакции, получени от постмаркетингово наблюдение, включват относително по-чести реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) при деца и юноши ( $\leq 18$ -годишна възраст) отколкото при възрастни. Няма налични данни за безопасност от клинични проучвания при деца под 2 години.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми

Предозирането на инсулин може да причини тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

### Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон, интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза, интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инжекционни инсулини и аналози, дългодействащи. АТС код: A10AE04.

ABASAGLAR е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

#### Механизъм на действие

Инсулин гларжин е аналог на човешкия инсулин с ниска разтворимост при неутрално рН. Той е напълно разтворим при киселото рН на инжекционния разтвор ABASAGLAR (рН 4). След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължена продължителност на действие.

Инсулин гларжин се метаболизира до 2 активни метаболита М1 и М2 (вж. точка 5.2).

#### Свързване с инсулиновия рецептор

Проучвания *in vitro* показват, че афинитетът на инсулин гларжин и на неговите метаболити М1 и М2 към човешкия инсулинов рецептор е подобен на този на човешкия инсулин.

Свързване с IGF-1 (инсулино-подобен растежен фактор-1) рецептора: Афинитетът на инсулин гларжин към човешкия IGF-1 рецептор е приблизително 5 до 8 пъти по-голям от този на човешкия инсулин (но приблизително 70 до 80 пъти по-малък от този на IGF-1), докато М1 и М2 се свързват с IGF-1 рецептора с малко по-малък афинитет в сравнение с човешкия инсулин.

Общата терапевтична концентрация на инсулин (инсулин гларжин и неговите метаболити), установена при пациенти с диабет тип 1, е подчертано по-ниска от тази, която е необходима за половината от максималното заемане на IGF-1 рецептора и последващото активиране на митогенно-пролиферативния път, иницииран от IGF-1 рецептора. Физиологичните концентрации на ендогенния IGF-1 могат да активират митогенно-пролиферативния път; обаче, терапевтичните концентрации, установени при лечение с инсулин, включително при лечение с ABASAGLAR, са значително по-ниски отколкото фармакологичните концентрации, необходими за активиране на IGF-1 пътя.

#### Фармакодинамични ефекти

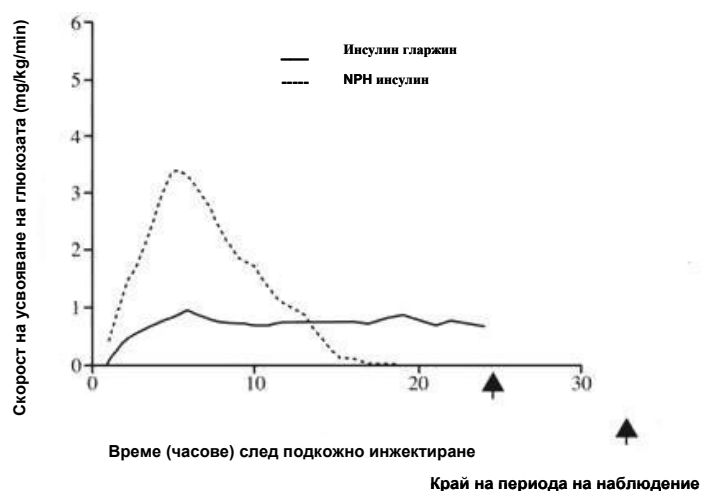
Основното действие на инсулина, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и повишава синтеза на протеини.

В клинични фармакологични проучвания е установено, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози, имат еднакво действие. Както при всички инсулини, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други променливи.

В проучвания с еугликемичен кламп при здрави индивиди или пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, профилът му на действие е равномерен и без пикове, а продължителността на действие е удължена.

Следната графика показва резултатите от едно проучване при пациенти:

**Фигура 1: Профил на действие при пациенти с диабет тип 1**



\*определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянни плазмени нива на глюкоза (средни часови стойности)

Удълженото действие на подкожно приложения инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което подкрепя еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

В клинично проучване симптомите на хипогликемия или контра-регулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно приложение на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти със захарен диабет тип 1.

#### Клинична ефикасност и безопасност

В клинични изпитвания, антители, реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин, са наблюдавани с еднаква честота и в двете групи, лекувани с NPH-инсулин и инсулин гларжин.

Ефектите на инсулин гларжин (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5 годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH-два пъти дневно) при 1 024 пациенти със захарен диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при инсулин гларжин в сравнение с NPH инсулин.

Проучването ORIGIN [Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин)] е многоцентрово, рандомизирано проучване с 2x2 факторен дизайн, проведено при 12 537 участници с висок сърдечно съдов (CV) риск с отклонения в глюкозата на гладно (IFG) или нарушен глюкозен толеранс (IGT) (12% от участниците) или със захарен диабет тип 2, лекувани с  $\leq 1$  антидиабетно перорално средство (88% от участниците). Участниците са рандомизирани (1:1) да получават инсулин гларжин (n=6 264), титриран до постигане на плазмена глюкоза на гладно (FPG)  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), или стандартно лечение (n=6 273).

Първият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на сърдечно съдова смърт, нефатален миокарден инфаркт (МИ) или нефатален инсулт, а вторият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на всяко едно от първите съвместни първични събития или реваскуларизационна процедура (коронарна, каротидна или периферна), или хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

Вторичните крайни точки включват смъртност по всякаква причина и съставен микроваскуларен резултат.

Инсулин гларжин не променя относителния риск за сърдечно съдово заболяване и сърдечно съдова смърт в сравнение със стандартното лечение. Няма разлики между инсулин гларжин и стандартното лечение по отношение на двата съвместни първични резултата; за всяка от съставните крайни точки, включваща тези резултати; за смърт по всякаква причина; или за съставния микроваскуларен резултат.

Средната доза на инсулин гларжин до края на проучването е 0,42 U/kg. На изходно ниво участниците имат стойност на медианата на HbA<sub>1c</sub> 6,4% и при лечението стойността на медианата на HbA<sub>1c</sub> е в рамките на 5,9 до 6,4% в групата на инсулин гларжин и 6,2% до 6,6% в групата на стандартно лечение през целия период на проследяване. Честотата на тежка хипогликемия (засегнати участници на 100 пациентогодини експозиция) е 1,05 за инсулин гларжин и 0,30 за групата на стандартно лечение, а честотата на потвърдена нетежка хипогликемия е 7,71 за инсулин гларжин и 2,44 за групата на стандартно лечение. За периода на това 6-годишно проучване, 42% от групата на инсулин гларжин не са имали хипогликемия.

При последната визита на лечение е налице средно увеличение на телесното тегло 1,4 kg спрямо изходната стойност в групата на инсулин гларжин и средно намаление 0,8 kg в групата на стандартно лечение.

#### Педиатрична популация

В рандомизирано, контролирано клинично проучване, педиатрични пациенти (възрастов диапазон 6 до 15 години) със захарен диабет тип 1 (n=349) са лекувани за 28 седмици с базална-болус инсулинова схема, при която е използван обикновен човешки инсулин преди всяко хранене. Инсулин гларжин е прилаган веднъж дневно преди лягане, а NPH човешки инсулин е прилаган веднъж или два пъти дневно. При двете групи на лечение са наблюдавани сходни ефекти по отношение на гликирания хемоглобин и честотата на симптоматична хипогликемия, въпреки това плазмената глюкоза на гладно намалява повече спрямо изходното ниво в групата на инсулин гларжин, в сравнение с NPH групата. Също така е имало по-малко тежки хипогликемии в групата на инсулин гларжин. Сто четиридесет и трима от пациентите, лекувани с инсулин гларжин в това проучване, продължават лечението с инсулин гларжин в неконтролирано продължение на проучването със средна продължителност на проследяване 2 години. Не са наблюдавани нови сигнали относно безопасността по време на това продължено лечение с инсулин гларжин.

Проведено е също кръстосано проучване, сравняващо инсулин гларжин плюс инсулин лиспро спрямо NPH плюс обикновен човешки инсулин (всяко лечение е прилагано за 16 седмици в произволен ред) при 26 юноши с диабет тип 1 на възраст от 12 до 18 години. Както и при описаното по-горе педиатрично проучване, понижаването на плазмената глюкоза на гладно спрямо изходното ниво е по-голямо при групата на инсулин гларжин, отколкото при NPH групата. Промените на HbA<sub>1c</sub> спрямо изходното ниво са сходни между двете групи; обаче регистрираните през нощта стойности на кръвната захар са били значително по-високи при групата на инсулин гларжин/лиспро, отколкото при групата на NPH/обикновен, със среден надир 5,4 mM спрямо 4,1 mM. Честотата на нощна хипогликемия съответно, е била 32% в групата на инсулин гларжин/лиспро спрямо 52% в групата на NPH/обикновен.

Проведено е 24-седмично проучване на паралелни групи при 125 деца със захарен диабет тип 1 на възраст от 2 до 6 години, сравняващо инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно сутрин, с

НPH инсулин, прилаган веднъж или два пъти дневно като базален инсулин. И двете групи са получавали болусна доза инсулин преди хранене. Основната цел за доказване на не по-лоша ефикасност на инсулин гларжин, спрямо НPH при всички видове хипогликемия не е постигната и се наблюдава склонност към повишаване на хипогликемичните събития с инсулин гларжин [инсулин гларжин: НPH съотношение (95% ДИ) = 1,18 (0,97-1,44)]. Променливите гликиран хемоглобин и глюкоза са сравними при двете групи на лечение. В това проучване не са наблюдавани нови съобщения, свързани с безопасността.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

При здрави лица и пациенти с диабет серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки НPH инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времевия профил на фармакодинамичното действие на инсулин гларжин. Фигура 1 по-горе показва профилите на действие във времето на инсулин гларжин и НPH инсулин.

Инсулин гларжин, инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първата доза.

### Биотрансформация

След подкожно инжектиране при пациенти с диабет инсулин гларжин се метаболизира бързо при карбоксилния край на бета веригата с образуване на два активни метаболита, М1 (21A-Gly-инсулин) и М2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). Основното циркулиращо съединение в плазмата е метаболитът М1. Експозицията на М1 се увеличава с приложената доза на инсулин гларжин.

Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни показват, че ефектът от подкожното инжектиране на инсулин гларжин се дължи главно на експозиция на М1. Инсулин гларжин и метаболитът М2 не се откриват при по-голямата част от пациентите, а когато се откриват, тяхната концентрация е независима от приложената доза на инсулин гларжин.

### Елиминиране

При интравенозно инжектиране елиминационният полуживот на инсулин гларжин и на човешки инсулин са сравними.

### Специални популации

В клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показват разлики по отношение на безопасност и ефикасност при пациентите, лекувани с инсулин гларжин, в сравнение с цялата популация на проучването.

### Педиатрична популация

Фармакокинетиката при деца на възраст от 2 до под 6 години със захарен диабет тип 1 е оценена при едно клинично проучване (вж. точка 5.1). Най-ниски плазмени нива на инсулин гларжин и неговите основни метаболити М1 и М2, измерени при деца, лекувани с инсулин гларжин, показват плазмени концентрации, подобни на тези при възрастни, без данни за кумулиране на инсулин гларжин или на метаболитите му при многократно приложение.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Цинков оксид  
Метакрезол  
Глицерол  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### 6.3 Срок на годност

2 години.

#### Срок на годност след първа употреба

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 28 дни до 30°C и далече от директна топлина или директна светлина. Писалките, които съдържат патрон в процес на употреба, не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

### 6.4 Специални условия на съхранение

#### Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C).

Да не се замразява.

Не съхранявайте ABASAGLAR близо до замразяващата камера или в замразяващ пакет.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

#### Отворени патрони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

### KwikPen

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (халобутилова гума) и кръгла запушалка (ламинат от полиизопрופן и халобутилова гума) с алуминиева обкатка.

Патроните са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Опаковки от 5 предварително напълнени писалки и групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки.

### Tempo Pen

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип 1) с бутало (халобутилова гума) и кръгла запушалка (ламинат от полиизопрופן и халобутилова гума) с алуминиева обкатка.

Патронът е запечатан в писалка-инжектор за еднократна употреба. Tempo Pen съдържа магнит (вж. точка 4.4).

Опаковки от 5 предварително напълнени писалки и групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени в опаковката.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

ABASAGLAR не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или лекарствени продукти или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Проверете патрона преди употреба. Той трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция. Тъй като ABASAGLAR е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

ABASAGLAR не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Празните писалки не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно указанията за употреба от листовката за пациента преди да използва писалката ABASAGLAR инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

### Tempo Pen

Писалката Tempo Pen е проектирана да работи с бутона Tempo Smart Button. Бутонът Tempo Smart Button не е задължителен елемент, който може да бъде прикрепен към дозаторното копче на писалката Tempo Pen и помага за прехвърлянето на информация за дозата на Abasaglar от Tempo Pen към съвместимо мобилно приложение. Писалката Tempo Pen може да се използва

със или без прикрепен към нея бутон Tempo Smart Button. За да прехвърлите данни към мобилното приложение, следвайте инструкциите, предоставени с Tempo Smart Button и инструкциите на мобилното приложение.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 9 септември 2014 г.

Дата на последно подновяване: 25 юли 2019 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <https://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

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

Eli Lilly and Company  
Indianapolis  
Indiana 46285  
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон и предварително напълнена писалка

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

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2. на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КУТИЯ – Патрон. Опаковка от 5 и 10**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон  
инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

5 патрона от 3 ml.

10 патрона от 3 ml.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Тези патрони са за употреба само с писалка на Lilly от 3 ml.

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замръзва.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ABASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПАТРОНА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекция  
инсулин гларжин  
Подкожно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КУТИЯ – KwikPen. Опаковка от 5**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ABASAGLAR 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор.

5 писалки от 3 ml.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замръзва.

Затваряйте писалката с капачката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ABASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КУТИЯ за групова опаковка (с blue box) – KwikPen**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ABASAGLAR 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентен на 3,64 mg).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор.

Групова опаковка: 10 (2 опаковки по 5) писалки от 3 ml.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Затваряйте писалката с капачката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ABASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**МЕЖДИННА КУТИЯ на групова опаковка (без blue box) – KwikPen**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ABASAGLAR 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентен на 3,64 mg).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор.

5 писалки от 3 ml. Съставна част от групова опаковка, не може да се продават отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замръзва.

Затваряйте писалката с капачката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 83, 3528 VJ Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) писалки

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) писалки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ABASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА – KwikPen**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

ABASAGLAR 100 единици/ml, KwikPen инжекция

инсулин гларжин  
Подкожно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КУТИЯ – Tempo Pen. Опаковка от 5**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор.

5 писалки от 3 ml.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замръзва.

Затваряйте писалката с капачката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/14/944/014      5 писалки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ABASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КУТИЯ за групова опаковка (с blue box) – Tempo Pen**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентен на 3,64 mg).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор.

Групова опаковка: 10 (2 опаковки по 5) писалки от 3 ml.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замръзва.

Затваряйте писалката с капачката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/14/944/015 10 (2 x 5) писалки

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

AVASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

## ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**МЕЖДИННА КУТИЯ на групова опаковка (без blue box) – Tempo Pen**

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин гларжин

### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентен на 3,64 mg).

### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков оксид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор.

5 писалки от 3 ml. Съставна част от групова опаковка, не може да се продават отделно.

### 5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употребата прочетете листовката.

Подкожно приложение.

### 6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

### 8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замръзва.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

В периода на употреба:

Съхранявайте под 30 °С.

Да не се съхранява в хладилник или замръзва.

Затваряйте писалката с капачката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ABASAGLAR

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА – Tempo Pen**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекция  
инсулин гларжин  
Подкожно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употребата прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин гларжин (insulin glargine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Указанията за употреба на инсулиновата писалка са осигурени с Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ABASAGLAR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ABASAGLAR
3. Как да използвате ABASAGLAR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ABASAGLAR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ABASAGLAR и за какво се използва

ABASAGLAR съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

ABASAGLAR се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ABASAGLAR

##### Не използвайте ABASAGLAR

Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ABASAGLAR.

Спазвайте стриктно указанията за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията при хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

#### *Промени на кожата на мястото на инжектиране*

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Abasaglar“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

#### *Пътуване*

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагане на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- възможни нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

#### *Заболявания и травми*

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да приемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Лечението с инсулин може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

#### *Объркване на инсулина*

Винаги трябва да проверявате опаковката и етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между ABASAGLAR и други инсулини.

#### **Деца**

Липсва опит от употребата на ABASAGLAR при деца на възраст под 2 години.

## Други лекарства и ABASAGLAR

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат или прекалено ниските, или прекалено високите нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

*Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:*

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- аналози на соматостатин (като октреотид, използван за лечение на рядко състояние, при което произвеждате прекалено много растежен хормон),
- сулфонамидни антибиотици.

*Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:*

- кортикостероиди (като „кортизон”, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон, използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (растежен хормон),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

*Нивото на кръвната Ви захар може или да се повиши, или да спадне, ако приемате:*

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции, причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **ABASAGLAR с алкохол**

Нивата на кръвната Ви захар могат или да се повишат, или да спаднат, ако консумирате алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този възможен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (като например, шофиране на кола или използване на машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията, са отслабени или липсват.

### **ABASAGLAR съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически „не съдържа натрий“.

## **3. Как да използвате ABASAGLAR**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Макар ABASAGLAR да съдържа същото активно вещество като Тоцјео (инсулин гларжин 300 единици/ml), тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от една терапия с инсулин към друга изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контрол на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за допълнителна информация.

## **Доза**

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество ABASAGLAR Ви е необходимо на ден и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната си захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза на ABASAGLAR.

ABASAGLAR е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва да го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

## **Употреба при деца и юноши**

ABASAGLAR може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

## **Честота на приложение**

Нуждаете се от една инжекция с ABASAGLAR всеки ден по едно и също време на деня.

## **Начин на приложение**

ABASAGLAR се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте ABASAGLAR във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате ABASAGLAR. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

## **Как да работите с патроните**

Използвайте патроните с ABASAGLAR само в инсулинови писалки на Lilly, за да сте сигурни, че получавате точната доза. Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва както е препоръчано в информацията, предоставена с изделието.

Инструкциите за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция, и е без видими частици. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

Винаги използвайте нов патрон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако смятате, че имате проблем с ABASAGLAR, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

### **Специално внимание преди инжектиране**

Преди инжекцията отстранете всички въздушни мехурчета (вижте инструкциите за употреба на писалката).

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Не пълнете и не използвайте отново празните патрони. Не прибавяйте никакъв друг инсулин в патрона. Не смесвайте ABASAGLAR с никакви други инсулини или лекарства. Не го разреждайте. Смесването или разреждането могат да променят действието на ABASAGLAR.

### **Проблеми с инсулиновата писалка?**

**Вижте инструкциите за използване на писалката.**

**Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова инсулинова писалка.**

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ABASAGLAR**

- Ако сте си инжектирали прекалено много ABASAGLAR или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип, за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

### **Ако сте пропуснали да използвате ABASAGLAR**

- Ако сте пропуснали доза ABASAGLAR или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **След инжектиране**

Ако не сте сигурни колко сте си инжектирали, проверете кръвната си захар преди да решите дали имате нужда от допълнителна инжекция.

### **Ако сте спрели употребата на ABASAGLAR**

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с ABASAGLAR без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите признаци, че кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия),** вземете **незабавно** мерки за повишаване на нейното ниво. Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниско ниво на кръвната захар означава, че няма достатъчно захар в кръвта Ви. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – признаците може да са обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорено сърцебиене и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да станат животозастрашаващи. Незабавно уведомете лекар, ако забележите признаци на тежка алергична реакция.

##### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия, може да засегне до 1 на 100 души) или да се удебели (липохипертрофия, може да засегне до 1 на 10 души). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени..

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Признаците може да са зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Те могат да се разпространят около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

**Редки нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на прасците и глезените.

**Много редки нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

В много редки случаи могат да възникнат дисгеузия (нарушение на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

### **Употреба при деца и юноши**

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на 18-годишна възраст или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на 18-годишна възраст или по-малки, отколкото при възрастни.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ABASAGLAR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:” или „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### **Неотворени патрони**

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да не се замразява.

Не поставяйте ABASAGLAR близо до замразяващата камера или замразяващ пакет.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### **Патрони в употреба**

Патрони в употреба (в инсулинова писалка) или носени като резерва може да се съхраняват максимум 28 дни при не повече от 30 °C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Патроните в употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Да не се използва след този период.

Не използвайте ABASAGLAR, ако забележите частици в него. Използвайте ABASAGLAR само, ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ABASAGLAR**

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки милилитър от разтвора съдържа 100 единици от активното вещество инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 g).
- Другите съставки са: цинков оксид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид вижте точка 2 „ABASAGLAR съдържа натрий”), хлороводородна киселина и вода за инжекции.

### **Как изглежда ABASAGLAR и какво съдържа опаковката**

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон е бистър и безцветен разтвор.

ABASAGLAR се доставя в специален патрон, който трябва да се използва само с инсулинова писалка на Lilly. Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор (еквиваленти на 300 единици) и са налични в опаковки от 5 и 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия

### **Производител**

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ**

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.**

**Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

### **ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)**

**Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.**

#### **Защо се появява хипергликемия?**

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR“).

#### **Предупредителни симптоми за хипергликемия**

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

#### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?**

**Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за наличие на кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми.** Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

### **ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)**

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

#### **Защо се появява хипогликемия?**

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го отложите,
- не се храните достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захарта и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители, обаче НЕ са въглехидрати),
- губите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не се храните много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате след заболяване или висока температура (треска),

- приемате, или сте спрели да приемате никакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR”).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне също, ако**

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия предишен базален инсулин на ABASAGLAR, хипогликемия, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например, от бедрото - в горната част на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване, като хипотиреоидизъм.

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

#### *- В тялото Ви*

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

#### *- В мозъка Ви*

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия („предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински инсулин на човешки инсулин, какъвто е ABASAGLAR,
- приемате или сте приемали никакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (и дори да изгубите съзнание), преди да разберете за наличието на проблем. Бъдете запознати с предупредителните симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?**

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама нещо сладко, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки), не помагат срещу хипогликемия.

2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.

Възстановяването от хипогликемия може да е забавено, защото ABASAGLAR има дълго действие.

3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

## Листовка: информация за потребителя

### **ABASAGLAR 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка** инсулин гларжин (insulin glargine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, включително Указанията за употреба на предварително напълнената писалка ABASAGLAR KwikPen, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ABASAGLAR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ABASAGLAR
3. Как да използвате ABASAGLAR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ABASAGLAR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява ABASAGLAR и за какво се използва**

ABASAGLAR съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

ABASAGLAR се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ABASAGLAR**

##### **Не използвайте ABASAGLAR**

Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ABASAGLAR.

Спазвайте стриктно указанията за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията при хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

#### *Промени на кожата на мястото на инжектиране*

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Abasaglar “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

#### *Пътуване*

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагане на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- възможни нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

#### *Заболявания и травми*

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да приемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Лечението с инсулин може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

#### *Объркване на инсулина*

Винаги трябва да проверявате опаковката и етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между ABASAGLAR и други инсулини.

#### **Деца**

Липсва опит от употребата на ABASAGLAR при деца на възраст под 2 години.

#### **Други лекарства и ABASAGLAR**

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата

на Вашия инсулин, за да се избегнат или прекалено ниските, или прекалено високите нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

*Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:*

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дигопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- аналози на соматостатин (като октреотид, използван за лечение на рядко състояние, при което произвеждате прекалено много растежен хормон),
- сулфонамидни антибиотици.

*Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:*

- кортикостероиди (като „кортизон”, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон, използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (растежен хормон),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

*Нивото на кръвната Ви захар може или да се повиши, или да спадне, ако приемате:*

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции, причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **ABASAGLAR с алкохол**

Нивата на кръвната Ви захар могат или да се повишат, или да спаднат, ако консумирате алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този възможен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (като например, шофиране на кола или използване на машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията, са отслабени или липсват.

### **ABASAGLAR съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически „не съдържа натрий“.

## **3. Как да използвате ABASAGLAR**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Макар ABASAGLAR да съдържа същото активно вещество като Тоцјео (инсулин гларжин 300 единици/ml), тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от една терапия с инсулин към друга изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контрол на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за допълнителна информация.

## Доза

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество ABASAGLAR Ви е необходимо на ден и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната си захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза на ABASAGLAR.

ABASAGLAR е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва да го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

## Употреба при деца и юноши

ABASAGLAR може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

## Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с ABASAGLAR всеки ден по едно и също време на деня.

## Начин на приложение

ABASAGLAR се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте ABASAGLAR във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате ABASAGLAR. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

## Как да работите с писалката ABASAGLAR KwikPen

Писалката ABASAGLAR KwikPen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа инсулин гларжин.

**Прочетете внимателно „Инструкции за употреба на ABASAGLAR KwikPen”, включени в опаковката заедно с тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.**

Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба с ABASAGLAR KwikPen (вижте „Инструкции за употреба на ABASAGLAR KwikPen”).

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте ABASAGLAR KwikPen, ако забележите частици в него. Използвайте ABASAGLAR KwikPen само, ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може да има проблем с ABASAGLAR KwikPen, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте ABASAGLAR KwikPen, ако е повредена или не работи правилно, тя трябва да се изхвърли и да се използва нова ABASAGLAR KwikPen.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ABASAGLAR**

- Ако сте си **инжектирали прекалено много ABASAGLAR** или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информацията относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ABASAGLAR**

- Ако сте **пропуснали доза ABASAGLAR** или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информацията относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **След инжектиране**

Ако не сте сигурни колко сте си инжектирали, проверете кръвната си захар преди да решите дали имате нужда от допълнителна инжекция.

#### **Ако сте спрели употребата на ABASAGLAR**

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с ABASAGLAR без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите признаци, че кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия),** вземете **незабавно** мерки за повишаване на нейното ниво. Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниско ниво на кръвната захар означава, че няма достатъчно захар в кръвта Ви. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини

мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – признаците може да са обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорено сърцебиене и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да станат животозастрашаващи. Незабавно уведомете лекар, ако забележите признаци на тежка алергична реакция.

#### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия, може да засегне до 1 на 100 души) или да се удебели (липохипертрофия, може да засегне до 1 на 10 души). Също така може да се появят бучки под кожата, причинени от натрупването на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза, честотата на поява не е известна). Инсулинът може да не действа много добре. Сменяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да се предотвратят тези кожни промени.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Признаците могат да са зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

**Редки нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на прасците и глезените.

**Много редки нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

В много редки случаи могат да възникнат дисгеузия (нарушение на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

#### **Употреба при деца и юноши**

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на 18-годишна възраст или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на 18-годишна възраст или по-малки, отколкото при възрастни.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в**

**Приложение V.** Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ABASAGLAR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” или „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да не се замразява.

Не поставяйте ABASAGLAR близо до замразяващата камера или в замразяващ пакет.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### Писалки в употреба

Предварително напълнени писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 28 дни при не повече от 30 °C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник. Да не се използват след този период. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ABASAGLAR**

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки милилитър от разтвора съдържа 100 единици от активното вещество инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 g).
- Другите съставки са: цинков оксид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 „ABASAGLAR съдържа натрий ”), хлороводородна киселина и вода за инжекции.

### **Как изглежда ABASAGLAR и какво съдържа опаковката**

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка KwikPen е бистър и безцветен разтвор.

ABASAGLAR е наличен в опаковки, съдържащи 5 предварително напълнени писалки, и в групова опаковка, съдържаща 2 картонени опаковки, всяка от които съдържа 5 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия

### **Производител**

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Phadisco Ltd  
Тηλ: +357 22 715000

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

**Latvija**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

## **ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ**

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.**

**Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

### **ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)**

**Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.**

#### **Защо се появява хипергликемия?**

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR“).

#### **Предупредителни симптоми за хипергликемия**

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

#### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?**

**Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за наличие на кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми.** Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

### **ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)**

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

#### **Защо се появява хипогликемия?**

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го отложите,
- не се храните достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захарта и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители, обаче НЕ са въглехидрати),
- губите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не се храните много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате след заболяване или висока температура (треска),

- приемате, или сте спрели да приемате никакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR”).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне също, ако**

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия предишен базален инсулин на ABASAGLAR, хипогликемия, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например, от бедрото - в горната част на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване, като хипотиреоидизъм.

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

#### *- В тялото Ви*

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

#### *- В мозъка Ви*

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия („предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински инсулин на човешки инсулин, какъвто е ABASAGLAR,
- приемате или сте приемали никакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (и дори да изгубите съзнание), преди да разберете за наличието на проблем. Бъдете запознати с предупредителните симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?**

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама нещо сладко, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.

2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.

Възстановяването от хипогликемия може да е забавено, защото ABASAGLAR има дълго действие.

3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

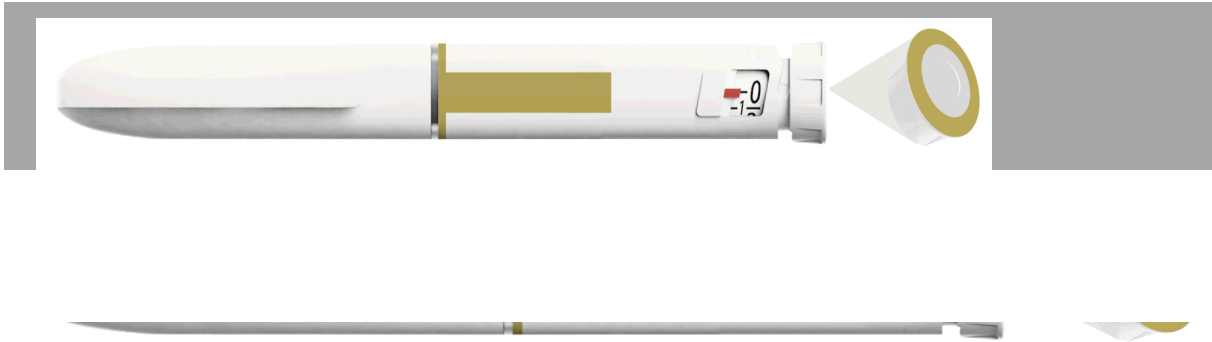
Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

## Ръководство за употреба

**ABASAGLAR 100 единици/ml KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**

**инсулин гларжин (insulin glargine)**



### **МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА**

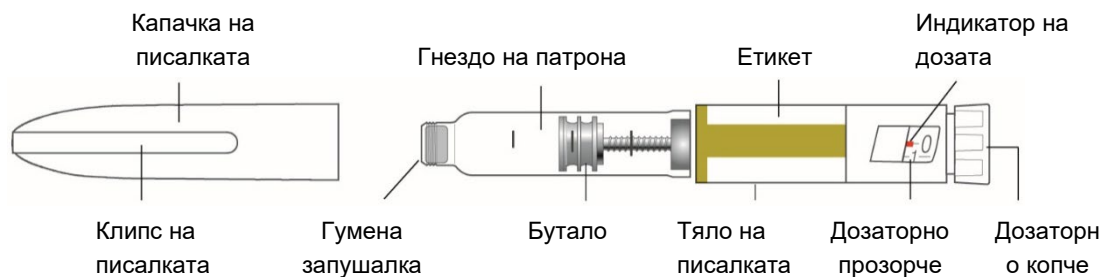
Прочетете ръководството за употреба преди да започнете да използвате ABASAGLAR и всеки път, когато получите друга писалка ABASAGLAR KwikPen. Възможно е да има нова информация. Тази информация може да не е предмет на разговор с Вашия медицински специалист относно Вашето медицинско състояние или Вашето лечение.

ABASAGLAR KwikPen („писалка“) е писалка за еднократна употреба, съдържаща 300 единици, (3 ml) инсулин гларжин. С една писалка можете да си прилагате дози многократно. Писалката избира всеки път по 1 единица. Можете да приложите от 1 до 60 **80** единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 60 **80** единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.** Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще стигне до края на патрона, само когато сте използвали всичките 300 единици в писалката.

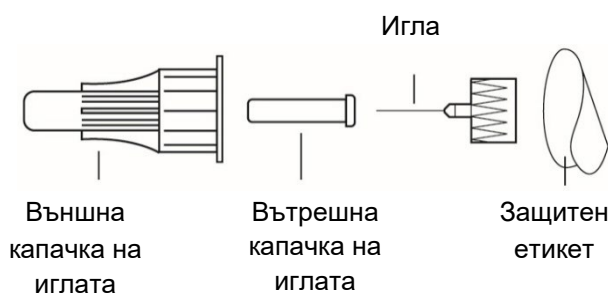
**Не предоставяйте Вашата писалка на други хора, дори ако иглата е сменена. Недейте да използвате повторно или да предоставяте иглите на други хора. Може да им предадете инфекция или да получите инфекция от тях.**

Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение без помощ от лице, обучено в правилната употреба на писалката.

## Части на писалката KwikPen



## Части на иглата на писалката (иглите на са включени)



## Дозаторно копче със зелен пръстен



## Как да разпознаете писалката ABASAGLAR KwikPen:

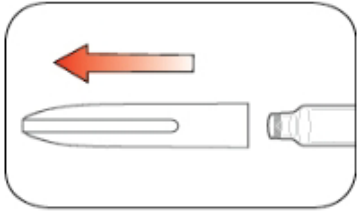

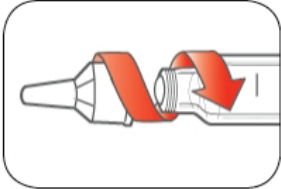
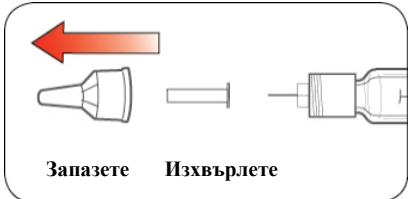
- Цвят на писалката: светлосив
- Дозаторно копче: светлосиво със зелен пръстен накрая
- Етикети: светлосиви с ленти, оцветени в зелено

## Консумативи, необходими за поставянето на инжекцията:

- ABASAGLAR KwikPen
- Игли, съвместими с писалката KwikPen (препоръчват се игли за писалка на BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Тампон

## Подготвяне на Вашата писалка

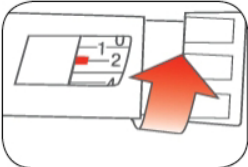
- Измийте ръцете си със сапун и вода
- Проверете писалката, за да се уверите, че вземате правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако използвате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте Вашата писалка след срока на годност, отпечатан върху етикета или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.
- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, това ще спомогне за предотвратяването на инфекции и запушването на иглите.


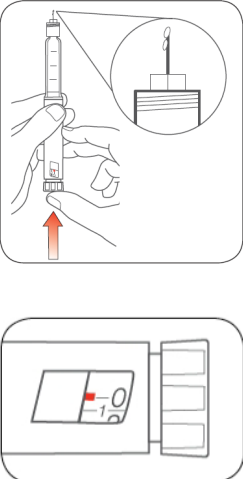
<p><b>Стъпка 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дръпнете капачката на писалката. - Не отстранявайте етикета на писалката.</li> <li>• Почистете гумената запушалка с тампон.</li> </ul> <p>ABASAGLAR трябва да изглежда бистър и безцветен. Да <b>не</b> се използва, ако е мътен, оцветен или съдържа частици или бучки.</p>	
<p><b>Стъпка 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изберете нова игла.</li> <li>• Отстранете защитния етикет от външната капачка на иглата.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изтеглете външната капачка на иглата. <b>Не</b> я изхвърляйте.</li> <li>• Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.</li> </ul>	 <p>Запазете    Изхвърлете</p>

## Зареждане на Вашата писалка

### Зареждайте преди всяка инжекция.


- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че писалката работи правилно.
- Ако **не** зареждате преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

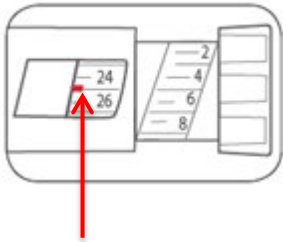
<p><b>Стъпка 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• За да заредите Вашата писалка, завъртете дозаторното копче, за да изберете 2 единици.</li> </ul>	
---	--

<p><b>Стъпка 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Задръжте Вашата писалка с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Продължете да държите Вашата писалка с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „0”. Задръжте дозаторното копче и пребройте бавно до 5.</li> </ul> <p>Трябва да видите инсулин на върха на иглата.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ако <b>не</b> виждате инсулин, повторете стъпките по зареждането, но не повече от 4 пъти.</li> <li>- Ако <b>все още не</b> виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпките по зареждането.</li> </ul> <p>Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.</p>	

### Избиране на Вашата доза

- Можете да приложите от 1 до 60 **80** единици в една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 60 **80** единици, ще трябва да направите повече от една инжекция.
  - Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
  - Трябва да използвате нова игла за всяка инжекция и да повтаряте стъпките по зареждане.

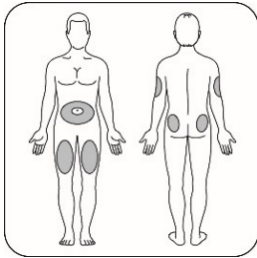
<p><b>Стъпка 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Завъртете дозаторното копче, за да изберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Стрелката на индикатора на дозата трябва да показва Вашата доза</li> <li>- Писалката избира всеки път по 1 единица.</li> <li>- Дозаторното копче щраква като го завъртите.</li> <li>- НЕ избирайте Вашата доза чрез преброяване на щракванията, защото можете да изберете неточна доза.</li> </ul>	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия със стрелката на индикатора на дозата.</li> <li>- <b>Четните</b> числа са отпечатани върху скалата.</li>   <li>- <b>Нечетните</b> числа след числото 1 са показани като плътни линии.</li>   <li>• <b>Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се убедите, че сте избрали правилната доза.</b></li> </ul>	<p>(Пример: 12 единици, показано в дозаторното прозорче)</p>  <p>(Пример: 25 единици, показано в дозаторното прозорче)</p>
--	--

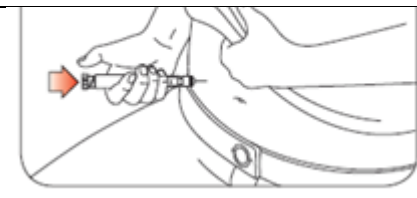
- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако се нуждаете да инжектирате повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
  - да инжектирате количеството, което е останало в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от Вашата доза, **или**
  - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, останало в писалката, което не може да се инжектира.

### Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте Вашия инсулин както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Променяйте (редувайте) местата на Вашите инжекции за всяко инжектиране.
- **Не се опивайте да промените Вашата доза, докато инжектирате.**

<p><b>Стъпка 9:</b> Изберете място за Вашата инжекция.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• АBASAGLAR се инжектира под кожата (подкожно) в областта на Вашия корем, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на мишницата.</li> <li>• Подгответе Вашата кожа, както Ви е препоръчано от Вашия медицински специалист.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Въведете иглата във Вашата кожа.</li> <li>• Натиснете дозаторното копче докрай.</li> </ul>	

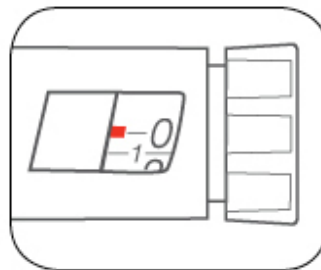
- Продължете да натискате дозаторното копче и **пребройте бавно** до 5 преди да отстраните иглата.



**Не** се опитвайте да инжектирате Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче. **НЯМА** да получите Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче.

### Стъпка 11:

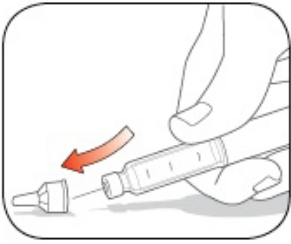
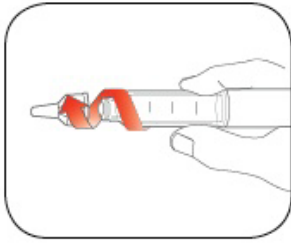
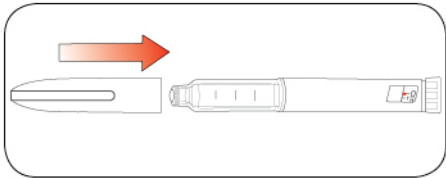
- Извадете иглата от Вашата кожата.
  - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче.
  - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
  - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, **не** избирайте повторно. Въведете иглата в кожата и завършете инжекцията.
  - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **недейте да започвате отново или да повтаряте тази инжекция**. Контролирайте кръвната си захар, както Ви е инструктирал медицинският Ви специалист.
  - Ако обикновено се нуждаете от 2 инжекции за своята пълна доза, не забравяйте да си сложите втората инжекция.



Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи.

Ако видите кръв, след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или с тампон. **Не** разтривайте зоната.

## След Вашата инжекция

<p><b>Стъпка 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.</li></ul>	
<p><b>Стъпка 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете както Ви е инструктирал Вашият медицински специалист.</li><li>Не съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.</li></ul>	
<p><b>Стъпка 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Затворете капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.</li></ul>	

### Изхвърляне на писалките и иглите

- Изхвърляйте използваните игли в затварящ се, непробиваем контейнер за отпадъци.
- Не рециклирайте напълнения контейнер за отпадъци.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалките и контейнерите за отпадъци.
- Указанията относно работа с иглите не са предназначени да заменят местните политики, на медицинските специалисти или тези на институциите.

### Съхраняване на Вашата писалка

#### Неизползвани писалки

- Съхранявайте неизползваните писалки в хладилник при 2 °C до 8 °C.
- Не** замразявайте ABASAGLAR. **Да не се** използва, ако е бил замразяван.
- Неизползваните писалки може да се използват до изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета, ако писалката е била съхранявана в хладилник.

#### Писалка, която е в употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, при стайна температура [под 30 °C] и далече от топлина и светлина.
- Изхвърлете писалката, която използвате, след 28 дни, даже ако в нея все още има останал инсулин.

#### Обща информация за безопасна и ефективна употреба на Вашата писалка

- Пазете Вашата писалка и игли на място, недостъпно за деца.**
- Не** използвайте Вашата писалка, ако някоя част изглежда счупена или повредена.
- Винаги носете допълнителна писалка в случай, че Вашата се загуби или повреди.

### **Отстраняване на проблем**

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
  - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
  - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
  - Може да има прах, храна или течност вътре в писалката. Изхвърлете тази писалка и вземете нова писалка.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка ABASAGLAR KwikPen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

## Листовка: информация за потребителя

### ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин гларжин (insulin glargine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, включително Указанията за употреба на предварително напълнената писалка ABASAGLAR Tempo Pen, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ABASAGLAR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ABASAGLAR
3. Как да използвате ABASAGLAR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ABASAGLAR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ABASAGLAR и за какво се използва

ABASAGLAR съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

ABASAGLAR се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ABASAGLAR

##### Не използвайте ABASAGLAR

Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ABASAGLAR.

Спазвайте стриктно указанията за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията при хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

#### *Промени на кожата на мястото на инжектиране*

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Abasaglar“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

#### *Пътуване*

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагане на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- възможни нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

#### *Заболявания и травми*

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да приемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Лечението с инсулин може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с приоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

#### *Объркване на инсулина*

Винаги трябва да проверявате опаковката и етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между ABASAGLAR и други инсулини.

#### *Темпо Pen*

Писалката Темпо Pen съдържа магнит. Ако имате имплантирано медицинско изделие, като кардиостимулатор (пейсмейкър), то може да не работи както трябва ако писалката Темпо Pen се държи в непосредствена близост. Магнитното поле обхваща площ приблизително 1,5 cm.

## Деца

Липсва опит от употребата на ABASAGLAR при деца на възраст под 2 години.

## Други лекарства и ABASAGLAR

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат или прекалено ниските, или прекалено високите нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

*Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:*

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- аналози на соматостатин (като октреотид, използван за лечение на рядко състояние, при което произвеждате прекалено много растежен хормон),
- сулфонамидни антибиотици.

*Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:*

- кортикостероиди (като „кортизон”, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон, използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (растежен хормон),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

*Нивото на кръвната Ви захар може или да се повиши, или да спадне, ако приемате:*

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),

- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции, причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **ABASAGLAR с алкохол**

Нивата на кръвната Ви захар могат или да се повишат, или да спаднат, ако консумирате алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този възможен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (като например, шофиране на кола или използване на машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията, са отслабени или липсват.

### **ABASAGLAR съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически „не съдържа натрий“.

## **3. Как да използвате ABASAGLAR**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Макар ABASAGLAR да съдържа същото активно вещество като Тоујео (инсулин гларжин 300 единици/ml), тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от една терапия с инсулин към друга изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контрол на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за допълнителна информация.

## Доза

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще:

- определи какво количество ABASAGLAR Ви е необходимо на ден и по кое време,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната си захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза на ABASAGLAR.

ABASAGLAR е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва да го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

## Употреба при деца и юноши

ABASAGLAR може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

## Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с ABASAGLAR всеки ден по едно и също време на деня.

## Начин на приложение

ABASAGLAR се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте ABASAGLAR във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате ABASAGLAR. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

## Как да работите с писалката ABASAGLAR Tempo Pen

Писалката ABASAGLAR Tempo Pen е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа инсулин гларжин.

**Прочетете внимателно „Инструкции за употреба на ABASAGLAR Tempo Pen”, включени в опаковката заедно с тази листовка. Трябва да използвате писалката както е описано в тези инструкции за употреба.**

Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба с ABASAGLAR Tempo Pen (вижте „Инструкции за употреба на ABASAGLAR Tempo Pen”).

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте ABASAGLAR Tempo Pen, ако забележите частици в него. Използвайте ABASAGLAR Tempo Pen само, ако разтворът е бистър, безцветен и има подобна на вода консистенция. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Трябва да сте сигурни, че инсулинът не е замърсен нито с алкохол, нито с други дезинфектанти или с други вещества.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може да има проблем с ABASAGLAR Tempo Pen, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте писалката ABASAGLAR Tempo Pen, ако е повредена или не работи правилно, тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка ABASAGLAR Tempo Pen.

Писалката Tempo Pen е проектирана да работи с бутон Tempo Smart Button. Tempo Smart Button е налична допълнителна, използвана по избор функция за Tempo Pen, която може да се използва за прехвърляне на информация за дозата към мобилно приложение. Писалката Tempo Pen може да се използва със или без прикрепен към нея бутон Tempo Smart Button. За допълнителна информация, вижте инструкциите предоставени с Tempo Smart Button и мобилното приложение.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ABASAGLAR**

- **Ако сте си инжектирали прекалено много ABASAGLAR** или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ABASAGLAR**

- **Ако сте пропуснали доза ABASAGLAR** или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин, или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **След инжектиране**

Ако не сте сигурни колко сте си инжектирали, проверете кръвната си захар преди да решите дали имате нужда от допълнителна инжекция.

#### **Ако сте спрели употребата на ABASAGLAR**

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с ABASAGLAR без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите признаци, че кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия),** вземете **незабавно** мерки за повишаване на нейното ниво. Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много често срещана при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниско ниво на кръвната захар означава, че няма достатъчно захар в кръвта Ви. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – признаците може да са обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорено сърцебиене и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да станат животозастрашаващи. Незабавно уведомете лекар, ако забележите признаци на тежка алергична реакция.

#### **Кожни промени на мястото на инжектиране**

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия, може да засегне до 1 на 100 души) или да се удебели (липохипертрофия, може да засегне до 1 на 10 души). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко честото се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да се предотврати появата на тези кожни промени.

**Чести нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Признаците могат да са зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

**Редки нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на прасците и глезените.

**Много редки нежелани лекарствени реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

В много редки случаи могат да възникнат дисгеузия (нарушение на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

#### **Употреба при деца и юноши**

По принцип, нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши на 18-годишна възраст или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на 18-годишна възраст или по-малки, отколкото при възрастни.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ABASAGLAR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” или „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да не се замразява.

Не поставяйте ABASAGLAR близо до замразяващата камера или в замразяващ пакет.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### Писалки в употреба

Предварително напълнени писалки в употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 28 дни при не повече от 30 °C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник. Да не се използват след този период. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ABASAGLAR

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки милилитър от разтвора съдържа 100 единици от активното вещество инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 g).
- Другите съставки са: цинков оксид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (вижте точка 2 „ABASAGLAR съдържа натрий”), хлороводородна киселина и вода за инжекции.
- Писалката Tempo Pen съдържа магнит (вижте точка 2, " Предупреждения и предпазни мерки").

### Как изглежда ABASAGLAR и какво съдържа опаковката

ABASAGLAR 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Tempo Pen е бистър и безцветен разтвор.

ABASAGLAR е наличен в опаковки, съдържащи 5 предварително напълнени писалки, и в групова опаковка, съдържаща 2 картонени опаковки, всяка от които съдържа 5 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Притежатель на разрешението за употреба**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия

**Производител**

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**Дата на последно преразглеждане на листовката****Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ**

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.**

**Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

### **ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)**

**Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.**

#### **Защо се появява хипергликемия?**

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR“).

#### **Предупредителни симптоми за хипергликемия**

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

#### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?**

**Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за наличие на кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми.** Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

### **ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)**

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

#### **Защо се появява хипогликемия?**

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го отложите,
- не се храните достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захарта и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители, обаче НЕ са въглехидрати),
- губите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не се храните много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате след заболяване или висока температура (треска),

- приемате, или сте спрели да приемате никакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR”).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне също, ако**

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия предишен базален инсулин на ABASAGLAR, хипогликемия, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например, от бедрото - в горната част на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване, като хипотиреоидизъм.

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

#### *- В тялото Ви*

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

#### *- В мозъка Ви*

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия („предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински инсулин на човешки инсулин, какъвто е ABASAGLAR,
- приемате или сте приемали никакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и ABASAGLAR”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (и дори да изгубите съзнание), преди да разберете за наличието на проблем. Бъдете запознати с предупредителните симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?**

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама нещо сладко, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните, съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.

2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.

Възстановяването от хипогликемия може да е забавено, защото ABASAGLAR има дълго действие.

3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови. Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

**Ръководство за употреба**  
**ABASAGLAR 100 единици/ml Tempo Pen инжекционен разтвор в предварително**  
**напълнена писалка**



**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА РЪКОВОДСТВО ПРЕДИ УПОТРЕБА**

Прочетете ръководството за употреба преди да започнете да използвате ABASAGLAR и всеки път, когато получите друга писалка ABASAGLAR Tempo Pen. Възможно е да има нова информация. Тази информация може да не е предмет на разговор с Вашия медицински специалист относно Вашето медицинско състояние или Вашето лечение.

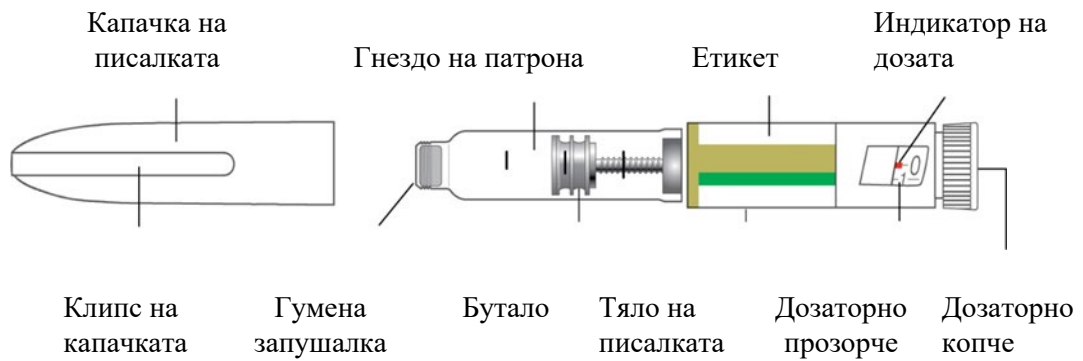
ABASAGLAR Tempo Pen („писалка“) е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща 300 единици, (3 ml) инсулин гларжин. С една писалка можете да си прилагате дози многократно. Писалката избира всеки път по 1 единица. Можете да приложите от 1 до 80 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 80 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.** Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи. Буталото ще стигне до края на патрона, само когато сте използвали всичките 300 единици в писалката.

Писалката Tempo Pen е проектирана да работи с бутон Tempo Smart Button. Бутонът Tempo Smart Button не е задължителен елемент, който може да бъде прикрепен към дозаторното копче на писалката Tempo Pen и помага за прехвърлянето на информация за дозата на Abasaglar от писалката Tempo Pen към съвместимо мобилно приложение. Писалката Tempo Pen може да се използва със и без прикрепен към нея бутон Tempo Smart Button. Вашият Smart Button трябва да бъде прикрепен към писалката Tempo Pen, за да записва или прехвърля данни за дозата. Натиснете Smart Button право надолу към дозаторното копче докато чуete щракване, или почувствате че Smart Button щраква на мястото си. За да прехвърлите данни към мобилното приложение, следвайте инструкциите, предоставени с Tempo Smart Button, и инструкциите на мобилното приложение.

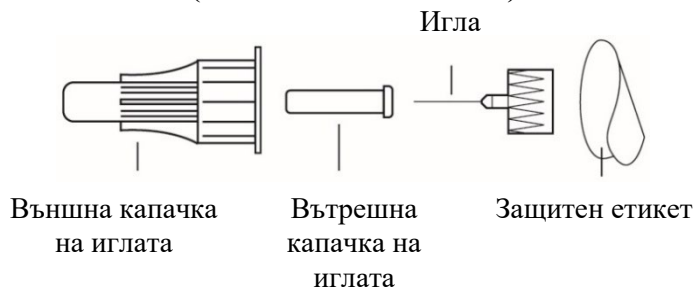
**Не предоставяйте Вашата писалка на други хора, дори ако иглата е сменена. Недейте да използвате повторно или да предоставяте иглите на други хора. Може да им предадете инфекция или да получите инфекция от тях.**

Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение без помощ от лице, обучено да използва писалката.

### Части на писалката Tempo Pen



### Части на иглата на писалката (иглите на са включени)



### Как да разпознаете писалката ABASAGLAR Tempo Pen:

- Цвят на писалката: светлосив
- Дозаторно копче: светлосиво
- Етикети: светлосиви с ленти, оцветени в зелено

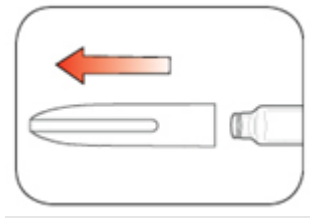

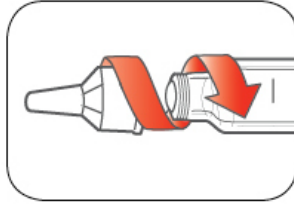
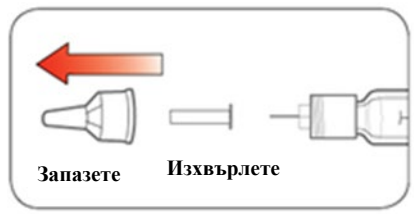
### Консумативи, необходими за поставянето на инжекцията:

- Tempo Pen, съдържаща Вашия инсулин
- Игли, съвместими с писалката Tempo Pen (препоръчват се игли за писалка на BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Тампон

Иглите и тампонът не са включени.

### Подготвяне на Вашата писалка

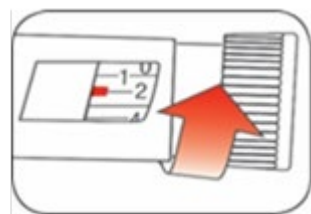
- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- Проверете писалката, за да се уверите, че вземате правилния вид инсулин. Това е особено важно, ако използвате повече от 1 вид инсулин.
- **Не** използвайте Вашата писалка след срока на годност, отпечатан върху етикета на писалката или за повече от 28 дни след като за първи път започнете да използвате писалката.
- Винаги използвайте **нова игла** за всяка инжекция, това ще спомогне за предотвратяването на инфекции и запушването на иглите.

<p><b>Стъпка 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дръпнете капачката на писалката.</li> <li>- <b>Не</b> отстранявайте етикета на писалката.</li> <li>• Почистете гумената запушалка с тампон.</li> </ul> <p>ABASAGLAR трябва да изглежда бистър и безцветен. Да <b>не</b> се използва, ако е мътен, оцветен или съдържа частици или бучки.</p>	
<p><b>Стъпка 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изберете нова игла.</li> <li>• Отстранете защитния етикет от външната капачка на иглата.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поставете иглата с капачката директно върху писалката и завъртете иглата докрай.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Изтеглете външната капачка на иглата. Не я изхвърляйте.</li> <li>• Изтеглете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.</li> </ul>	

## Зареждане на Вашата писалка

### Зареждайте преди всяка инжекция.

- Да заредите Вашата писалка означава да отстраните въздуха от иглата и патрона, който може да се събере при редовната употреба, и да се уверите, че писалката работи правилно.
- Ако **не** зареждате преди всяка инжекция, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

<p><b>Стъпка 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• За да заредите Вашата писалка, завъртете дозаторното копче, за да изберете 2 единици.</li> </ul>	
---	---

### Стъпка 6:

- Задръжте Вашата писалка с насочена нагоре игла. Почукайте леко гнездото на патрона, за да се съберат мехурчета въздух в най-горната част.



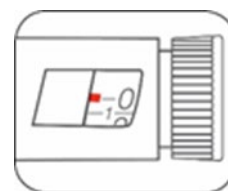
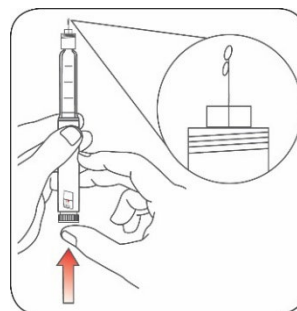
### Стъпка 7:

- Продължете да държите Вашата писалка с насочена нагоре игла. Натиснете дозаторното копче докато то спре и в дозаторното прозорче се покаже „0“. Задръжте дозаторното копче и пребройте бавно до 5.

Трябва да видите инсулин на върха на иглата.

- Ако **не** виждате инсулин, повторете стъпките по зареждането, но не повече от 4 пъти.
- Ако **все още не** виждате инсулин, сменете иглата и повторете стъпките по зареждането.

Наличието на малки мехурчета въздух е нормално и това няма да повлияе на Вашата доза.

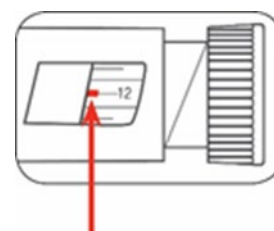
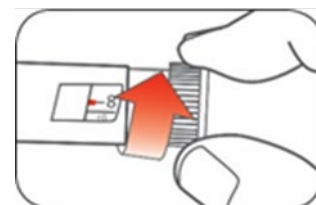


### Избиране на Вашата доза

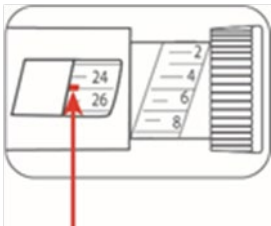
- Можете да приложите от 1 до 80 единици в една инжекция.
- Ако Вашата доза е по-голяма от 80 единици, ще трябва да направите повече от една инжекция.
  - Ако се нуждаете от помощ при вземане на решение как да разделите дозата си, обърнете се към Вашия медицински специалист.
  - Трябва да използвате нова игла за всяка инжекция и да повтаряте стъпките по зареждане.

### Стъпка 8:

- Завъртете дозаторното копче, за да изберете броя единици, които е необходимо да инжектирате. Стрелката на индикатора на дозата трябва да показва Вашата доза
  - Писалката избира всеки път по 1 единица.
  - Дозаторното копче щраква като го завъртите.
  - НЕ избирайте Вашата доза чрез преброяване на щракванията, защото можете да изберете неточна доза.
  - Дозата може да бъде променена чрез завъртане на дозаторното копче в едната или другата посока, докато правилната доза застане в една линия със стрелката на индикатора на дозата.
  - **Четните** числа са отпечатани върху скалата.



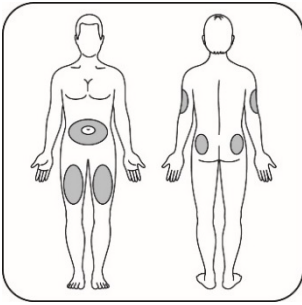

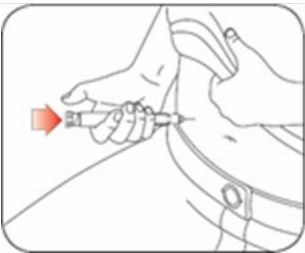
(Пример: 12 единици, показано в дозаторното прозорче)

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Нечетните</b> числа след числото 1 са показани като плътни линии.</li> <li>• <b>Винаги проверявайте числото в дозаторното прозорче, за да се убедите, че сте избрали правилната доза.</b></li> </ul>	 <p>(Пример: 25 единици, показано в дозаторното прозорче)</p>
--	--

- Писалката не позволява да изберете повече от броя единици, оставащи в писалката.
- Ако се нуждаете да инжектирате повече единици отколкото е броят на оставащите единици в писалката, Вие можете или:
  - да инжектирате количеството, което е останало в писалката, а след това да използвате нова писалка, за да получите останалата част от Вашата доза, **или**
  - да вземете нова писалка и да инжектирате цялата доза.
- Нормално е да се види малко количество инсулин, останало в писалката, което не може да се инжектира.

### Инжектиране на Вашата доза

- Инжектирайте Вашия инсулин както Ви е показал Вашият медицински специалист.
- Променяйте (редувайте) местата на Вашите инжекции за всяко инжектиране.
- **Не се опивайте да промените Вашата доза, докато инжектирате.**

<p><b>Стъпка 9:</b> Изберете място за Вашата инжекция.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• АВАСАГЛАР се инжектира под кожата (подкожно) в областта на Вашия корем, седалищната област, горната част на бедрото или горната част на мишницата.</li> <li>• Подгответе Вашата кожа, както Ви е препоръчано от Вашия медицински специалист.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Въведете иглата във Вашата кожа.</li> <li>• Натиснете дозаторното копче докрай.</li> <li>• Продължете да натискате дозаторното копче и <b>пребройте бавно</b> до 5 преди да отстраните иглата.</li> </ul> 	

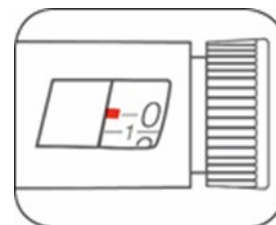
**Не се опитвайте да инжектирате Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче. **НЯМА** да получите Вашия инсулин чрез въртене на дозаторното копче.**

**Стъпка 11:**

- Извадете иглата от Вашата кожата.
  - Наличието на капка инсулин на върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на Вашата доза.
- Проверете цифрата в дозаторното прозорче.
  - Ако виждате „0“ в дозаторното прозорче, Вие сте получили цялото количество, което сте избрали.
  - Ако не виждате „0“ в дозаторното прозорче, **не** избирайте повторно. Въведете иглата в кожата и завършете своята инжекция.
  - Ако **продължавате** да смятате, че не сте получили цялото количество, което сте избрали за своята инжекция, **недейте да започвате отново или да повтаряте тази инжекция.** Контролирайте кръвната си захар, както Ви е инструктирал медицинският Ви специалист.
  - Ако обикновено се нуждаете от 2 инжекции за своята пълна доза, не забравяйте да си сложите втората инжекция.

Буталото се придвижва по малко с всяка инжекция и Вие може да не забележите, че то се движи.

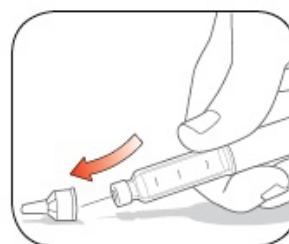
Ако видите кръв, след като сте извадили иглата от кожата си, притиснете мястото на инжектиране леко с парче марля или с тампон. **Не** разтривайте зоната.

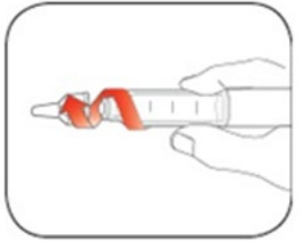
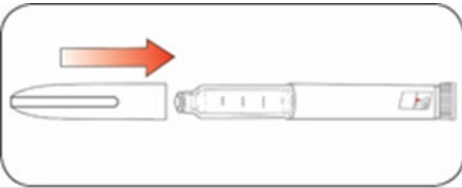


**След Вашата инжекция**

**Стъпка 12:**

- Внимателно поставете обратно външната капачка на иглата.



<p><b>Стъпка 13:</b> Отвийте иглата с капачката и я изхвърлете както е описано по-долу (вижте точка <b>Изхвърляне на писалките и иглите</b>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Не</b> съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане на инсулин, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.</li> </ul>	
<p><b>Стъпка 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Затворете капачката на писалката като насочите клипса на капачката към индикатора на дозата и натиснете.</li> </ul>	

### Изхвърляне на писалките и иглите

- Изхвърляйте използваните игли в затварящ се, непробиваем контейнер за остри предмети.
- **Не** рециклирайте напълнения контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашия медицински специалист относно възможностите за правилно изхвърляне на писалките и контейнерите за остри предмети.
- Указанията относно работа с иглите не са предназначени да заменят местните изисквания, изискванията на медицинските специалисти или на институциите.

### Съхраняване на Вашата писалка

#### Неизползвани писалки

- Съхранявайте неизползваните писалки в хладилник при (2 °C до 8 °C).
- **Не** замразявайте ABASAGLAR. **Да не се** използва, ако е бил замразяван.
- Неизползваните писалки може да се използват до изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета, ако писалката е била съхранявана в хладилник.

#### Писалка, която е в употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, при стайна температура [под (30 °C)] и далече от прах, храна и течности, топлина и светлина.
- Изхвърлете писалката, която използвате, след 28 дни, даже ако в нея все още има останал инсулин.

### Обща информация за безопасна и ефективна употреба на Вашата писалка

- **Пазете Вашата писалка и игли на място, недостъпно за деца.**
- **Не** използвайте Вашата писалка, ако някоя част изглежда счупена или повредена.
- Винаги носете допълнителна писалка в случай, че Вашата се загуби или повреди.

### Отстраняване на проблем

- Ако не можете да отстраните капачката на писалката, внимателно завъртете капачката напред и назад и след това я издърпайте.
- Ако е трудно да натиснете дозаторното копче:
  - По-бавното натискане на дозаторното копче може да направи по-лесно инжектирането.
  - Вашата игла може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.

- Може да има прах, храна или течност вътре в писалката. Изхвърлете тази писалка и вземете нова писалка. Може да се наложи да получите рецепта от Вашия медицински специалист.

Ако имате някакви въпроси или проблеми с Вашата писалка ABASAGLAR Tempo Pen, свържете се с Вашия медицински специалист за помощ.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**