

Bipacksedel: Information till användaren

ABASAGLAR

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Insulin glargin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ABASAGLAR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ABASAGLAR
3. Hur du använder ABASAGLAR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ABASAGLAR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ABASAGLAR är och vad det används för

ABASAGLAR innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

ABASAGLAR används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

2. Vad du behöver veta innan du använder ABASAGLAR

Använd inte ABASAGLAR

Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ABASAGLAR.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi) ska du följa instruktionerna om behandling av hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln).

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgänglighet för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgång på insulin osv.,
- förvaring av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella effekter av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (till exempel justering av insulindos, blod- och urintest):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockret öka (hyperglykemi).
- Om du inte äter tillräckligt mycket kan blodsockret bli för lågt (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ-1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Detta kommer, även om det är väldigt ovanligt, kräva att din insulindos ändras.

Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av ABASAGLAR hos barn under 2 år.

Andra läkemedel och ABASAGLAR

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i samtliga fall bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivån blir antingen för låg eller för hög. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (för behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (för behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),

- MAO-hämmare (för behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),
- somastotinaloger (som oktreotid, används vid behandling av en mindre vanlig sjukdom som innebär att man tillverkar för mycket tillväxthormon),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (för behandling av högt blodtryck),
- diuretika (för behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (för behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypisk psykofarmaka (t ex klozapin, olanzapin),
- proteashämmare (för behandling av HIV).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (för behandling av högt blodtryck),
- klonidin (för behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (för behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

ABASAGLAR med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrats om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Tänk på risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om något hjälpämne i ABASAGLAR

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, vilket betyder att det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder ABASAGLAR

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trots att ABASAGLAR innehåller samma aktiva substans som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver förskrivning på recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

Dos

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att:

- avgöra hur mycket ABASAGLAR du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen ABASAGLAR.

ABASAGLAR är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Tidpunkt för administrering

Du behöver en injektion av ABASAGLAR per dag, vid samma tidpunkt.

Administreringssätt

ABASAGLAR injiceras under huden. Du ska **ALDRIG** injicera ABASAGLAR i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera ABASAGLAR. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av cylinderampullerna

För att säkerställa att du får rätt dos, ska ABASAGLAR cylinderampuller endast användas tillsammans med Lillys insulinpennor. Alla dessa pennor marknadsförs kanske inte i ditt land.

Pennan ska användas enligt instruktionen som tillhandahålls med pennan.

Bruksanvisningen för pennan måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur nålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

För att förhindra överföring av sjukdomar, ska varje penna endast användas av en patient.

Kontrollera cylinderampullen före användningen. Endast genomskinlig och färglös vattenliknande lösning, utan synliga fasta partiklar får användas. Den ska inte skakas eller blandas före användning.

Ta alltid en ny cylinderampull om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med ABASAGLAR bör du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Säkerhetsåtgärder före injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se bruksanvisningen för pennan).

Det är viktigt att försäkra sig om att insulinet inte förorenas av alkohol, andra desinfektionsmedel eller andra ämnen.

Återfyll inte och återanvänd inte tomma cylinderampuller. Annat insulin får inte tillsättas till cylinderampullen. Blanda inte ABASAGLAR med andra insuliner eller läkemedel. Späd inte ut det. Blandning eller spädning kan ändra ABASAGLARs verkan.

Problem med insulinpennan?

Var god se bruksanvisningen.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att ABASAGLAR förväxlas med andra insuliner.

Användning för barn och ungdomar

ABASAGLAR kan användas hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt din läkares instruktioner.

Om du använt för stor mängd av ABASAGLAR

- Om du har **injicerat för mycket ABASAGLAR**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För information om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda ABASAGLAR

- Om du har glömt en dos ABASAGLAR eller om du inte injicerat tillräckligt med insulin, kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda ABASAGLAR

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med ABASAGLAR utan att rådfråga din läkare, som berättar för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker att ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi) vidta **omedelbart** åtgärder för att höja blodsockernivån. Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara mycket allvarligt och är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker innebär att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg, kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av den här bipacksedeln.

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan bli livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarlig allergisk reaktion.

- Hudförändringar på injektionsstället

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan huden antingen komma att skrumpna (lipoatrofi, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller förtjockas (lipohypertrofi, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Du kan också få knölar under huden, orsakade av ackumulering av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos, hur ofta de förekommer är inte känt). Insulinet fungerar förmodligen inte som det ska. Byt injektionsställe för varje injektion för att bidra till att förhindra dessa hudförändringar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta under injektionen, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Synpåverkan

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Allmänna symtom

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig ansamling av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristen.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

Användning hos barn och ungdomar

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre desamma som hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ABASAGLAR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på cylinderampullens etikett efter "Utg.dat /EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2° C-8° C). Får ej frysas.

Förvara inte i direkt kontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller under användning (i insulinpennan) eller som has i reserv kan förvaras maximalt 28 dagar vid högst 30° C och i skydd mot direkt värme eller direkt ljus. Cylinderampuller som används får inte förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullerna efter denna tidsperiod.

Använd inte ABASAGLAR om du ser partiklar i den. Använd endast ABASAGLAR om lösningen är klar, färglös och vattenliknande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje milliliter lösning innehåller 100 enheter av det aktiva innehållsämnet insulin glargin (motsvarande 3,64 mg).

- Övriga innehållsämnen är: zinkoxid, meta-kresol, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Viktig information om något hjälpämne i ABASAGLAR"), saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ABASAGLAR 100 enheter/ml injektionsvätska i cylinderampull är en klar och färglös lösning.

ABASAGLAR levereras i cylinderampuller som endast ska användas tillsammans med inulinpenna från Lilly. Varje cylinderampull innehåller 3 ml injektionsvätska (motsvarande 300 enheter). Förpackningar om 5 och 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast april 2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.