

UPUTSTVO ZA LEK

Abasaglar[®], rastvor za injekciju u ulošku, 100 j./mL

Pakovanje: uložak, 5 x 3mL

Proizvođač: **LILLY FRANCE**

Adresa: **2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI
BEOGRAD)**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd**

Abasaglar® 100 j./mL, rastvor za injekciju u ulošku

insulin glargin

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek jer sadrži informacije koje su za Vas važne. Uputstvo za korišćenje insulinskog pena nalazi se u pakovanju insulinskog pena. Pročitajte ga pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Abasaglar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abasaglar
3. Kako se upotrebljava lek Abasaglar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Abasaglar
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ABASAGLAR I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Abasaglar je bistar, bezbojan rastvor za injekciju koji sadrži insulin glargin. Insulin glargin je modifikovani insulin, veoma sličan humanom insulinu.

Abasaglar se upotrebljava u terapiji šećerne bolesti (dijabetes melitusa) kod odraslih, adolescenata i dece starije od 2 godine.

Šećerna bolest je oboljenje u kome Vaš organizam ne proizvodi dovoljno insulina za kontrolu nivoa Vašeg šećera u krvi. Insulin glargin dugotrajno i ravnomerno snižava nivo šećera u krvi.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ABASAGLAR

Lek Abasaglar ne smete koristiti:

Ako ste preosetljivi (alergični) na insulin glargin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.

Kada uzimate lek Abasaglar, posebno vodite računa:

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što počnete da primenjujete lek Abasaglar.

Pažljivo se pridržavajte uputstva za doziranje, praćenje nivoa šećera (u krvi i mokraći), način ishrane i fizičku aktivnost (fizički rad i rekreacija), koje ste dobili od svog lekara.

Ako Vam je nivo šećer u krvi suviše nizak (hipoglikemija), sledite uputstva u slučaju hipoglikemije (vidite uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva).

Putovanja

Pre nego što krenete na put, posavetujte se o tome sa vašim lekarom. Možda ćete morati da porazgovarate o sledećem:

- dostupnosti insulina u zemlji koju posećujete,
- kako organizovati zalihe insulina, igala i drugog pribora,
- kako ispravno čuvati insulin za vreme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i primene insulina za vreme putovanja,
- mogućim uticajima promene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po Vaše zdravlje u zemljama koje ćete posetiti,
- šta treba da učinite u hitnim slučajevima ako se ne osećate dobro ili se razbolite.

Bolesti i povrede

U sledećim situacijama regulisanje Vašeg dijabetesa može zahtevati posebnu pažnju (npr. prilagođavanje doze insulina, analize krvi i mokraće):

Broj rešenja: 515-01-03904-15-001 od 29.08.2016. godine za lek Abasaglar[®], rastvor za injekciju u ulošku, 5 x 3mL, (100j./mL)

- ako ste bolesni ili imate veću povredu, nivo šećera u krvi može da poraste (hiperglikemija).
- ako ne jedete dovoljno, nivo šećera u krvi može postati previše nizak (hipoglikemija).

U većini slučajeva biće Vam potrebna pomoć lekara. **Obratite se lekaru na vreme.**

Ukoliko imate šećernu bolest tipa 1 (insulin zavisni dijabetes melitus), nemojte prekidati primenu insulina i nastavite da uzimate ugljene hidrate (šećere) u dovoljnoj količini. Uvek recite osobama koje Vas neguju ili leče da Vam je neophodan insulin.

Kod nekih pacijenata koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju oboljenje srca ili su imali moždani udar, a lečeni su pioglitazanom i insulinom došlo je do razvoja srčane slabosti. Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ako primetite znake srčane slabosti kao što su neuobičajeno kratak dah ili naglo povećanje telesne mase ili lokalizovano oticanje (pojava edema).

Primena drugih lekova

Neki lekovi mogu da izazovu promene u nivou šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, zavisno od situacije). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu insulina kako biste izbegli preniske ili previsoke nivoe šećera u krvi. Budite veoma pažljivi ne samo kad počinjete da uzimate neki drugi lek, već i kad prestanete da ga uzimate.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove. Pre nego što uzmete neki lek, pitajte svog lekara hoće li on uticati na nivo šećera u krvi i šta treba da učinite ako bude potrebno.

Lekovi koji mogu dovesti do pada nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) obuhvataju:

- bilo koji drugi lek za lečenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za lečenje nekih srčanih oboljenja ili povišenog krvnog pritiska),
- dizopiramid (koristi se za lečenje nekih srčanih oboljenja),
- fluoksetin (koristi se za lečenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visokog nivoa masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) (koristi se za lečenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (kao što je aspirin, koji se koristi za ublažavanje bolova i snižavanje povišene temperature),
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi u lečenju retkih stanja kod kojih dolazi do povećanog lučenja hormona rasta),
- sulfonamidske antibiotike.

Lekovi koji mogu izazvati rast nivoa šećera u krvi (hiperglikemija) obuhvataju:

- kortikosteroide (kao što je "kortizon" – koristi se u lečenju zapaljenja),
- danazol (lek koji deluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se u terapiji visokog krvnog pritiska),
- diuretike (koriste se u terapiji visokog krvnog pritiska i povećanog zadržavanja tečnosti),
- glukagon (hormon pankreasa (gušterače) koji se koristi u lečenju ozbiljne hipoglikemije),
- izonijazid (koristi se za lečenje tuberkuloze),

Broj rešenja: 515-01-03904-15-001 od 29.08.2016. godine za lek Abasaglar[®], rastvor za injekciju u ulošku, 5 x 3mL, (100j./mL)

- estrogene i progestagene (npr. iz kontraceptivnih pilula koje se koriste za kontrolu začeća),
- fenotiazinske derivate (koriste se u lečenju psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatikomimetičke lekove (npr. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin koji se koriste u lečenju astme),
- hormone štitaste žlezde (koriste se u lečenju poremećaja štitaste žlezde)
- atipične antipsihotike (kao što su olanzapin i klopapin),
- inhibitore proteaze (koriste se za lečenje HIV infekcije).

Nivo šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- klonidin (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska),
- soli litijuma (koriste se za lečenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za lečenje nekih parazitaranih infekcija) može da izazove hipoglikemiju posle koje, ponekad, može da nastupi hiperglikemija.

Beta blokatori, kao i ostali simpatolitici (npr. klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu da oslabe upozoravajuće simptome hipoglikemijske reakcije ili da ih, čak, sasvim priguše.

Ako niste sigurni da li uzimate neki od navedenih lekova, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uzimanje leka Abasaglar sa hranom ili pićima

Nivoi Vašeg šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako konzumirate alkoholna pića.

Primena leka Abasaglar u periodu trudnoće i dojenja

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego uzmete bilo koji lek.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću ili ako ste već trudni. Možda će biti potrebe za promenom doze insulina tokom trudnoće i nakon porođaja. Pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije izuzetno su važni za zdravlje Vaše bebe.

Ako dojite, obratite se svom lekaru jer će možda biti potrebe za prilagodavanjem doze insulina i Vašeg načina ishrane.

Uticao leka Abasaglar na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Vaše sposobnosti koncentracije i reagovanja mogu biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nizak nivo šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visok nivo šećera u krvi),
- imate problema sa vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. ako upravljate vozilom ili rukujete mašinama). Morate se obratiti svom lekaru za savet o tome možete li voziti ako:

- imete česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Abasaglar

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ABASAGLAR

Uvek primenite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doza

Na osnovu Vašeg načina života i rezultata analiza nivoa šećera (glukoze) u krvi, kao i ranije upotrebe insulina, Vaš lekar će:

- odrediti koliko vam je leka Abasaglar dnevno potrebno i u koje vreme,
- Vam reći kada treba da proverite svoj nivo šećera u krvi i da li treba da vršite analize urina (mokraće),
- Vam reći u kojim situacijama bi možda bilo potrebno da ubrizgate višu ili nižu dozu leka Abasaglar.

Lek Abasaglar je insulin sa dugotrajnim dejstvom. Vaš lekar će Vam možda reći da ga koristite u kombinaciji sa drugim kratkododelujućim insulinom ili sa tabletama koje se koriste za lečenje visokog nivoa šećera u krvi.

Na nivo šećera u krvi mogu uticati brojni faktori. Treba da znate koji su to faktori kako biste mogli da pravilno reagujete na promene nivoa šećera u krvi i da sprečite da nivo šećera postane suviše visok ili suviše nizak. Za dodatne informacije pogledati uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek.

Upotreba kod dece i adolescenata

Lek Abasaglar se može primenjivati kod adolescenata i dece starije od 2 godine. Nema podataka o primeni leka Abasaglar kod dece mlađe od 2 godine.

Učestalost primene

Potrebna Vam je jedna injekcija leka Abasaglar svakog dana u isto vreme.

Način primene

Lek Abasaglar se ubrizgava potkožno. NE UBRIZGAVATI lek Abasaglar u venu, jer će to dovesti do promene njegovog dejstva, i može uzrokovati hipoglikemiju.

Vaš lekar će Vam pokazati u koje područje na koži treba da ubrizgate lek Abasaglar. Kod svake injekcije promenite mesto uboda unutar određenog područja na koži koje koristite.

Kako rukovati uloškom

Abasaglar ulošci smeju se upotrebljavati samo sa penovima koji se preporučuju za Lilly insulinske uloške, kako bi se osigurala primena prave doze. Neki od tih penova možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Pen treba koristiti na način preporučen u uputstvu proizvođača. Uputstva proizvođača za upotrebu pena moraju se pažljivo proučiti za umetanje uloška, stavljanje igle i primenu injekcije insulina. Pregledajte uložak pre upotrebe. Uložak se sme upotrebiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan i sličan vodi i ako nema vidljivih čestica u njemu. Lek Abasaglar je rastvor i ne treba ga mućkati ili mešati pre upotrebe.

Uvek upotrebite novi uložak ako primetite da Vam se regulacija nivoa šećera u krvi neočekivano pogoršava. Uzrok tome je što postoji mogućnost da je insulin izgubio nešto od svoje efikasnosti. Ukoliko smatrate da imate problema sa lekom Abasaglar, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Pre davanja injekcije obratite posebnu pažnju

Pre injekcije uklonite mehuriće vazduha (videti instrukcije za upotrebu pena).

Treba voditi računa da ni alkohol ni drugi dezinficijensi, kao ni druge supstance, ne kontaminiraju (dovedu do onečišćenja) insulin.

Prazne uloške ne treba ponovo puniti ili ponovo upotrebljavati. U uložak se ne sme dodavati nijedan drugi insulin. Lek Abasaglar se ne sme mešati sa bilo kojim drugim insulinom ili nekim drugim lekom. Ne sme se razblaživati. Mešanje i razblaživanje može da promeni dejstvo leka Abasaglar.

Problemi sa insulinskim penom

Pridržavajte se uputstva proizvođača za upotrebu penova.

Ukoliko je insulinski pen oštećen ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja) treba ga odbaciti i upotrebiti novi insulinski pen.

Ukoliko insulinski pen ne radi ispravno, Vi možete da izvučete insulin iz uloška u špric za injekciju. Stoga, uvek imajte na raspolaganju i špriceve i igle za injekciju. Međutim, smete koristiti samo špriceve za injekciju koju su namenjeni za koncentraciju insulina od 100 jedinica po mililitru.

Ako ste uzeli više leka Abasaglar nego što je trebalo

- Ukoliko ste **ubrizgali previše leka Abasaglar**, nivo šećera u krvi može da postane previše nizak (hipoglikemija). Često proveravajte nivo šećera u krvi. Po pravilu, da biste sprečili pojavu hipoglikemije morate da uzimate više hrane i kontrolišete nivo šećera u krvi. Za informacije o lečenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Abasaglar

- Ukoliko ste **propustili dozu leka Abasaglar** ili **niste ubrizgali dovoljno insulina** nivo šećera u krvi može suviše da poraste (hiperglikemija). Često proveravajte nivo šećer u krvi. Za informacije o lečenju hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek.
- Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Abasaglar

To može dovesti do ozbiljne hiperglikemije (veoma visok nivo šećera u krvi) i ketoacidoze (telo razgrađuje masti umesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiselina u krvi). Nemojte prestati sa primenom leka Abasaglar pre nego što porazgovarate sa lekarom koji će Vam reći šta treba da bude urađeno.

Primena pogrešnog insulina

Pre svake primene injekcije uvek morate da proverite oznaku na insulinu kako bi se izbegla zamena leka Abasaglar i drugih insulina.

Ako imate bilo kakva pitanja koja se tiču primene ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Abasaglar, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi) može biti veoma ozbiljna. Ako Vam se nivo šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svest. Ozbiljna hipoglikemija može da izazove oštećenje mozga, a može i da ugrozi život. Ako imate simptome koji ukazuju na nizak nivo šećera u krvi, **ODMAH** preduzmite mere da povećate nivo šećera u Vašoj krvi.

Ako primetite sledeće simptome, odmah se obratite lekaru:

Kožne reakcije većeg obima (osip i svrab po celom telu), ozbiljan otok kože ili sluzokože (angioedem), nedostatak daha, pad krvnog pritiska sa ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Ovo mogu biti simptomi **ozbiljne alergijske reakcije na insuline koja može postati opasna po život.**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Hipoglikemija**

Kao i kod svake insulinske terapije, najčešće neželjeno dejstvo je **hipoglikemija**.

Hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi) znači da u krvi nema dovoljno šećera. Za dodatne informacije o neželjenim dejstvima niskog ili visokog nivoa šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ovog Uputstva za lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Kožne promene na mestu primene injekcije**

Ukoliko ubrizgavate Vaš insulin isuviše često u isti deo kože, masno tkivo ispod kože može da se smanji (lipoatrofija) ili da zadeblja (lipohipertrofija). Zadebljanje masnog tkiva može da se pojavi kod 1-2% pacijenata, dok se njegovo smanjenje javlja povremeno. Insulin koji ubrizgate na takva mesta može da ne deluje dobro. Promena mesta kod svakog ubrizgavanja može da pomogne u sprečavanju nastanka takvih promena na koži.

- **Kožne i alergijske reakcije**

Kod 3-4% pacijenata mogu da se pojave reakcije na mestu primene injekcije (kao što su crvenilo, neuobičajeno jak bol na mestu ubrizgavanja, svrab, koprivnjača, otok ili zapaljenje). Te reakcije mogu da se prošire i oko injekcionog mesta. Većina blagih reakcija na insulin obično prolazi u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Ozbiljne alergijske reakcija na insulin**

Povezani simptomi mogu da uključuju kožne reakcije većeg obima (osip i svrab po celom telu), ozbiljan otok kože ili sluzokože (angioedem), nedostatak daha, pad krvnog pritiska sa ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Ovo mogu biti simptomi **ozbiljne alergijske reakcije na insuline koja može postati opasna po život**.

- **Reakcije na nivou oka**

Značajne promene (u vidu poboljšanja ili pogoršanja) u kontroli nivoa Vašeg šećera mogu da uzrokuju privremeno pogoršanje Vašeg vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu da dovedu do privremenog gubitka vida.

- **Opšti poremećaji**

U retkim slučajevima, terapija insulinom može da dovede do nakupljanja vode u Vašem organizmu, sa otocima na listovima nogu i gležnjevima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

U veoma retkim slučajevima, mogu se javiti poremećaj ukusa (disgeuzija) i mialgija (bol u mišićima).

Ostala neželjena dejstva čija je učestalost nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka). Terapijska primena insulina može da dovede do stvaranja antitela na insulin od strane organizma (odnosno supstanci koje deluju protiv insulina). Retko, to može da zahteva i promenu vaše doze insulina.

Upotreba kod dece i adolescenata

Opšte gledano neželjena dejstva kod dece i adolescenata uzrasta od 18 godina ili mlađih slična su onima kod odraslih. Kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego kod odraslih pacijenata

prijavljene pritužbe na reakcije na mestu primene injekcije (bol na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema dovoljno kliničkih podataka o bezbednosti primene kod pacijenata mlađih od 2 godine.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjenu reakciju možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ABASAGLAR

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 2 godine.

Nemojte koristiti lek Abasaglar posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici uloška iza oznake »Važi do«. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Neotvoreni ulošci koji nisu u upotrebi:

Čuvati u frižideru (2°C do 8°C). Nemojte zamrzavati lek. Nemojte čuvati lek Abasaglar u neposrednoj blizini pregrade za zamrzavanje, kao ni pored drugih zamrznutih pakovanja. Čuvati uložak u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ulošci u upotrebi:

Uloške u upotrebi (u penu za insulin) ili rezervne uloške možete čuvati na temperaturi do 30°C najduže 28 dana, zaštićene od direktnih izvora toplote i direktne sunčeve svetlosti. Uložak u upotrebi ne sme se čuvati u frižideru. Nemojte koristiti uloške posle isteka ovog perioda.

Ne upotrebljavajte Abasaglar ako primetite čestice u njemu. Upotrebljavajte Abasaglar samo ako je rastvor bistar, bezbojan i sličan vodi.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 515-01-03904-15-001 od 29.08.2016. godine za lek Abasaglar[®], rastvor za injekciju u ulošku, 5 x 3mL, (100j./mL)

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Abasaglar

- Aktivna supstanca je insulin glargin. Jedan mL rastvora sadrži 100 jedinica aktivne supstance insulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Pomoćne supstance leka Abasaglar su: cink-oksidi, m-krezol, glicerol, natrijum-hidroksid (videti odeljak 2 « Važne informacije o nekim sastojcima leka Abasaglar »), hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Abasaglar i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u ulošku.

Abasaglar 100 j./mL rastvor za injekciju u ulošku je bistar, bezbojan rastvor.

Abasaglar uloške treba koristiti isključivo sa penovima koji se preporučuju za Lilly insulinske uloške. Jedan uložak sadrži 3 mL rastvora za injekciju, što odgovara ukupnoj količini od 300 jedinica.

Unutrašnje pakovanje je uložak od bezbojnog stakla tipa 1 sa klipom (od hlorbutil gume) i laminiranim gumenim čepom od poliizoprena i brombutil gume sa aluminijumskom kapicom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 uložaka i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Vladimira Popovića 38-40, Beograd

Proizvođač

LILLY FRANCE
2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Abasaglar[®], rastvor za injekciju u ulošku, 5 x 3mL, (100 j./mL): 515-01-03904-15-001 od 29.08.2016.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvek nosite određenu količinu šećera (najmanje 20 g) sa sobom.
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visok nivo šećera u krvi)

Ukoliko je nivo šećera u krvi previše visok (hiperglikemija), možda niste ubrizgali dovoljno insulina.

Zašto se javlja hiperglikemija?

Nivo vašeg šećera u krvi može da bude previsok iz sledećih razloga:

- niste ubrizgali Vaš insulin ili ga niste ubrizgali u dovoljnoj dozi, ili ako je postao manje efikasan, npr. zbog nepravilnog čuvanja,
- Vaš insulinski pen ne radi ispravno,
- ako vežbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni), ili ako ste povređeni, operisani, imate infekciju ili povišenu temperaturu (groznicu),
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lekove (vidi odeljak 2, "Primena drugih lekova").

Upozoravajući simptomi za hiperglikemiju:

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suva koža, crvenilo lica, gubitak apetita, nizak krvni pritisak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tela u mokraći. Bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svesti, što može biti znak ozbiljnosti stanja (ketoacidoza) do kojeg dolazi usled nedostatka insulina.

Šta da uradite ukoliko osetite hiperglikemiju?

Proverite nivo šećera u krvi i prisustvo ketona u mokraći čim primetite neki od prethodno navedenih simptoma. Teška hiperglikemija ili ketoacidoza moraju uvek biti lečeni od strane lekara, normalno u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizak nivo šećera u krvi)

Ukoliko se nivo Vašeg šećera u krvi isuviše snizi možete izgubiti svest. Ozbiljna hipoglikemija može izazvati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebalo bi da možete da prepoznate kada se nivo Vašeg šećera u krvi previše snizi tako da možete da preduzmete prave mere.

Zašto se javlja hipoglikemija?

Primeri uključuju:



- ubrizgali ste previše insulina,
- propustili ste obrok ili ste ga odložili,
- ne jedete dovoljno, ili jedete hranu koja sadrži manje ugljenih hidrata nego što je to normalno (šećer i supstance slične šećerima zovu se ugljenim hidratima; međutim, veštački zaslađivači NISU ugljeni hidrati),
- gubite ugljene hidrate usled povraćanja ili proliva,
- pijete alkoholna pića, naročito ako ne jedete dovoljno,
- izloženi ste većem fizičkom naporu nego što je to uobičajeno ili se bavite drugom vrstom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od povrede ili operacije ili nekog drugog stresa,
- oporavljate se od bolesti ili nekog drugog oboljenja,
- uzimate ili ste prestali da uzimate neke druge lekove (videti odeljak 2, "Primena drugih lekova").

Hipoglikemija može se takođe pojaviti i u slučaju da:

- ste upravo započeli sa upotrebom insulina ili pak prešli na drugi preparat insulina (kada prelazite sa drugog bazalnog insulina na Abasaglar, hipoglikemija, ukoliko do nje dođe, verovatnije je da se pojavi ujutru nego tokom noći),
- su nivoi Vašeg šećera u krvi skoro normalni ili nestabilni,
- ste promenili područje na koži u koje injicirate insulin (npr. sa kože butine na kožu nadlaktice),
- patite od teških oboljenja bubrega ili jetre, ili pak od nekih drugih oboljenja kao što je npr. hipotiroidizam.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- u Vašem telu

Simptomi koji Vam govore da nivo šećera u krvi previše ili prebrzo pada su:

znojenje, hladno-vlažna (lepljiva) koža, anksioznost, ubrzani otkucaji srca, visok krvni pritisak, palpitacije (osećaj lupanja srca) i nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi razvijaju se pre nego što se pojave simptomi smanjenog nivoa šećera u mozgu.

- u Vašem mozgu

Sledeći simptomi ukazuju na sniženi nivo šećera u mozgu: glavobolja, izrazita glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, gubitak koncentracije, otežane reakcije, depresija, konfuzija, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtanje, paraliza, osećaji peckanja (parestezije), ukočenost vilica i osećaj trnjenja u predelu usta, vrtoglavica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o sebi, konvulzije, gubitak svesti.

Prvi simptomi koji upozoravaju na hipoglikemiju ("simptomi upozorenja") mogu biti promenljivi, manje uočljivi ili pak i da izostanu ako:

- ste starija osoba, ako Vaš dijabetes dugo traje ili ako Vi usled dijabetesa bolujete i od određenih oboljenja nerava (dijabetesne autonomne neuropatije),
- ste nedavno patili od hipoglikemije (npr. dan pre toga) ili ako se ona sporo razvija,



- imate skoro normalan ili u najmanju ruku značajno poboljšan nivo šećera u krvi,
- ste nedavno prešli sa insulina životinjskog porekla na humani insulin kao što je Abasaglar
- uzimate ili ste uzeli neke druge lekove (videti odeljak 2: "Primena drugih lekova").

U takvim slučajevima, kod Vas može nastati teška hipoglikemija (možete se čak i onesvestiti) pre nego što i postanete svesni da postoji problem. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Po potrebi, od pomoći može biti češće određivanje nivoa šećera u krvi, kako bi se na taj način prepoznale blage epizode hipoglikemije koje biste inače prevideli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati simptome, izbegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (npr. vožnja automobila).

Šta uraditi u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte ubrizgavati insulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 grama šećera, npr. glukoze, šećera u kockama ili osvežavajući zaslađeni napitak. Upozorenje: molimo Vas da imate u vidu da veštački zaslađivači i hrana sa veštačkim zaslađivačima (npr. dijetetska pića) ne pomažu u lečenju niskog nivoa šećera u krvi.
2. Zatim pojedite nešto što će povisiti nivo šećera u krvi na duže vreme (npr. hleb ili testenina). O tome ste prethodno razgovarali sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.
3. Ako do hipoglikemije dođe ponovo, uzmite još 10 do 20 grama šećera.
4. Odmah se obratite lekaru ukoliko ne možete sami da kontrolišete hipoglikemiju ili ukoliko se ona ponavlja, odmah se obratite lekaru. Obavestite rodbinu, prijatelje, i osobe u svojoj okolini o sledećem:

Da će Vam, ukoliko niste u stanju da gutate ili ukoliko ste bez svesti, biti potrebna injekcija glukoze ili glukagona (leka koji povećava nivo šećera u krvi). Te injekcije su opravdane čak i ako niste sigurni da imate hipoglikemiju.

Savetujemo Vam da odmah po uzimanju glukoze odredite nivo Vašeg šećera u krvi, kako biste proverili da li se zaista radilo o hipoglikemiji.