

# Insulina Abasaglar 100 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 wkł. po 3 ml

Cena: 309,91 zł

## Opis słownikowy

Postać	Roztwór
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ELI LILLY NEDERLAND B.V.
Przechowywanie	Lodówka
Rejestracja	Produkty lecznicze zimny łańcuch

## Opis produktu

ABASAGLAR 100 jednostek/ml Tempo Pen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym insulina glargine

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki w tym z instrukcją obsługi wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego ABASAGLAR Tempo Pen przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ABASAGLAR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABASAGLAR
3. Jak stosować lek ABASAGLAR

4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABASAGLAR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek ABASAGLAR i w jakim celu się go stosuje

ABASAGLAR zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

ABASAGLAR stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABASAGLAR

Kiedy nie stosować leku ABASAGLAR

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ABASAGLAR należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli

stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (praca fizyczna i ćwiczenia).

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Abasaglar”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w

którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić

dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków

przeciwcukrzycowych.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę itp.,

- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy może wymagać więcej uwagi (na przykład dostosowania dawki leku, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się nadmiernie obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem. Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie (substancje działające przeciwko insulinie). Jednak bardzo rzadko wymaga to zmiany dawkowania insuliny.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarze mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca. Jeśli

wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić opakowanie i etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny ABASAGLAR i innych insuliny.

#### Tempo Pen

Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes. Tempo Pen może zakłócać działanie wszczepialnych

wyrobów medycznych, takich jak rozrusznik serca, jeżeli znajduje się zbyt blisko. Pole magnetyczne ma zasięg około 1,5 cm.

#### Dzieci

Brak doświadczenia dotyczącego zastosowania leku ABASAGLAR u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### Lek ABASAGLAR a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas zaprzestania jego przyjmowania. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub

ostatnio,

a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dizopyramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd, stosowany w leczeniu niezbyt częstego zaburzenia polegającego na wydzielaniu nadmiernej ilości hormonu wzrostu),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów w organizmie),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne [takie jak epinefryna (adrenalina) lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy],
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- nietypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak kłozapina, olanzapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji spowodowanych przez pasożyty) spowodować może

hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina)

mogą spowodować osłabienie lub całkowite zniesienie pierwszych objawów ostrzegawczych

hipoglikemii

pomocnych w jej rozpoznaniu.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej grup

leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku ABASAGLAR z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po

porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność

zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub

innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z

lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane,

jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

ABASAGLAR zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes. U pacjentów z wszczepionym wyrobem medycznym,

np. stymulatorem serca, wyrób ten może działać nieprawidłowo w przypadku gdy wstrzykiwacz Tempo Pen

znajdzie się w zbyt bliskiej odległości. Pole magnetyczne ma zasięg około 1,5 cm.

### **3. Jak stosować lek ABASAGLAR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie

skontaktować się z lekarzem.

ABASAGLAR zawiera tą samą substancję czynną co produkt Toujeo (insulina glargine 300

jednostek/ml),

ale leki te nie są wymienne. Zmiana leczenia z jednej insuliny na inną może odbyć się na podstawie recepty

lekarskiej, pod nadzorem lekarza i przy zapewnieniu kontroli stężenia glikozy we krwi. W celu uzyskania

dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza.

**Dawkowanie**

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas

stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wielkość dawki dobowej leku ABASAGLAR i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku ABASAGLAR.

ABASAGLAR należy do insulin długo działających. Lek może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza

równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia

cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć

wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać.

Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek ABASAGLAR może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**Częstość podawania**

Lek ABASAGLAR wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

**Sposób podawania**

Lek wstrzykuje się podskórnym. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może

wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek ABASAGLAR. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

**Posługiwanie się wstrzykiwaczem ABASAGLAR Tempo Pen**

ABASAGLAR Tempo Pen to półautomatyczny napełniony wstrzykiwacz jednorazowego użytku, który zawiera insulinę glargine.

Należy uważnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza ABASAGLAR Tempo Pen” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych

do wstrzykiwacza ABASAGLAR Tempo Pen (patrz „Instrukcji użycia wstrzykiwacza ABASAGLAR Tempo Pen”).

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwacza ABASAGLAR

Tempo Pen, jeśli zauważy się cząstki stałe. Lek ABASAGLAR Tempo Pen można stosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem, innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanego pogorszenia wyników badania stężenia cukru we krwi

należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie problemów ze wstrzykiwaczem ABASAGLAR Tempo

Pen, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy napełniać ponownie pustych wstrzykiwaczy i należy je w odpowiedni sposób usunąć.

Jeżeli wstrzykiwacz ABASAGLAR Tempo Pen jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych), nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Wstrzykiwacz Tempo Pen został zaprojektowany do stosowania z przyciskiem Tempo Smart Button.

Opcjonalna dodatkowa funkcja Tempo Smart Button to dodatkowy produkt dostępny dla wstrzykiwacza

Tempo Pen, który umożliwia przekazywanie danych dotyczących dawkowania do kompatybilnej aplikacji

przeznaczonej dla urządzeń mobilnych. Wstrzykiwacza Tempo Pen można używać niezależnie od obecności

Tempo Smart Button. W celu uzyskania dalszych informacji patrz instrukcja dołączoną do produktu Tempo

Smart Button oraz instrukcja dotycząca aplikacji mobilnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABASAGLAR

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku ABASAGLAR lub jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Pominięcie zastosowania leku ABASAGLAR**

- W przypadku pominięcia dawki leku ABASAGLAR albo nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Po wstrzyknięciu

Jeśli nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, należy skontrolować stężenie cukru we krwi

przed  
podjęciem decyzji o podaniu kolejnej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku ABASAGLAR**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru).

Lekarz udzieli informacji co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem ABASAGLAR.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zauważenia oznak zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), należy podjąć natychmiastowe działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi. Hipoglikemia (małe stężenie

cukru we krwi) może być bardzo groźna i jest bardzo częsta w przypadku leczenia insuliną (może dotyczyć

więcej niż 1 na 10 osób). Małe stężenie cukru we krwi oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru.

Jeśli stężenie cukru we krwi spadnie zbyt nisko, pacjent może zemdleć (stracić przytomność).

Poważna

hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Więcej informacji można znaleźć w ramce na końcu tej ulotki.

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadkie, mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób) - objawy mogą obejmować reakcje skórne na dużej powierzchni (wysypka i świąd na całym ciele), ciężki obrzęk skóry lub

ból śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością

serca i poceniem się. Ciężkie reakcje alergiczne na insuliny mogą zagrażać życiu. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli zauważy się objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii, może dotyczyć do 1 na 100 osób) albo zgrubieniu (lipohipertrofii, może wystąpić u

1 na 10 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o

nazwie amyloid (amyloidoza skórna, z częstością nieznaną). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia -

pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Częste działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)



- Odczyny skórne i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia

Objawy mogą obejmować zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywkę, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia.

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia

może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zaburzenia ogólne

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

### **Dzieci i młodzież**

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje

skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez pacjentów w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań

niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ABASAGLAR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na oznakowaniu wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu leku ABASAGLAR z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony

przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Półautomatyczne napełnione wstrzykiwacze będące w użyciu lub zapasowe, można przechowywać maksymalnie 28 dni w temperaturze nieprzekraczającej 30 °C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwacza będącego w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie. Po każdym wstrzyknięciu nasadkę wstrzykiwacza należy umieścić z powrotem na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ABASAGLAR

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej, insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).

- Pozostałe składniki leku to: cynku tlenek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABASAGLAR”), kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Wstrzykiwacz Tempo Pen jest wyposażony w magnes (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jak wygląda lek ABASAGLAR i co zawiera opakowanie

ABASAGLAR 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym Tempo Pen, jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

ABASAGLAR jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych i w opakowaniach zbiorczych składających się z 2 kartonowych opakowań zawierających po 5

wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00