

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml, soluzione iniettabile in una cartuccia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine* (equivalenti a 3,64 mg).

Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.

*L'insulina glargine è prodotta con la tecnica del DNA ricombinante in *Escherichia coli*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. (Iniezione)

Soluzione limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ABASAGLAR contiene insulina glargine, un analogo dell'insulina, e ha una durata d'azione prolungata.

ABASAGLAR deve essere somministrato una volta al giorno, a qualsiasi ora del giorno ma sempre alla stessa ora ogni giorno.

Il regime posologico di ABASAGLAR (dose e tempi della somministrazione) deve essere aggiustato individualmente. Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2, ABASAGLAR può anche essere somministrato insieme a medicinali antidiabetici attivi per via orale.

La potenza di questo medicinale è espressa in unità. Queste unità sono riferite solo a insulina glargine e non corrispondono alle UI nè alle unità utilizzate per esprimere la potenza di altri analoghi dell'insulina (vedere paragrafo 5.1).

Popolazioni particolari

Popolazione anziana (≥ 65 anni)

Negli anziani, il deterioramento progressivo della funzione renale può causare una diminuzione costante della domanda di insulina.

Compromissione renale

In pazienti affetti da compromissione renale la richiesta di insulina può diminuire a causa del ridotto metabolismo insulinico.

Compromissione epatica

È possibile che in pazienti affetti da compromissione epatica la richiesta di insulina diminuisca a causa della capacità ridotta di gluconeogenesi e del ridotto metabolismo insulinico.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di insulina glargine sono state dimostrate negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. I dati attualmente disponibili sono descritti nei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2.

L'efficacia e la sicurezza di insulina glargine non sono state dimostrate in bambini di età inferiore ai 2 anni. Non esistono dati disponibili al riguardo.

Passaggio da altre insuline a ABASAGLAR

Quando si sostituisce un regime terapeutico a base di insulina ad azione intermedia o prolungata con un regime con ABASAGLAR, può essere richiesto un cambiamento della dose di insulina basale ed è possibile che debba essere aggiustato il trattamento antidiabetico concomitante (la dose ed i tempi della somministrazione addizionale di insulina umana regolare o analoghi dell'insulina ad azione rapida o la dose dei medicinali antidiabetici orali).

Per ridurre il rischio di ipoglicemia notturna e mattutina, i pazienti che cambieranno il loro regime insulinico basale da insulina NPH due volte al giorno a ABASAGLAR una volta al giorno dovranno ridurre la loro dose giornaliera di insulina basale del 20-30 % durante le prime settimane di trattamento.

Durante le prime settimane tale diminuzione deve, almeno in parte, essere compensata da un incremento di insulina prima dei pasti; dopo tale periodo il regime dovrà essere aggiustato individualmente.

Come nel caso di altri analoghi dell'insulina, i pazienti trattati con dosi elevate di insulina a causa della presenza di anticorpi anti-insulina umana possono mostrare un miglioramento della risposta all'insulina se sottoposti alla terapia con ABASAGLAR.

Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo di passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.

Può verificarsi che in seguito al miglioramento del controllo metabolico ed al conseguente aumento della sensibilità all'insulina sia necessario effettuare un ulteriore aggiustamento della dose.

L'aggiustamento della dose può essere necessario anche se, ad esempio, cambiano il peso del paziente o il suo stile di vita, l'ora della somministrazione o si verificano altre circostanze che possono causare un'aumentata sensibilità all'ipo- o iperglicemia (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

ABASAGLAR viene somministrato per via sottocutanea.

ABASAGLAR non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di insulina glargine dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di insulina glargine nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva.

ABASAGLAR non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificarne il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

ABASAGLAR non è l'insulina di prima scelta nel trattamento della chetoacidosi diabetica. In tali casi si raccomanda invece l'insulina regolare somministrata per via endovenosa.

Se il controllo glicemico non è ottimale o se il paziente mostra una tendenza ad episodi iperglicemici o ipoglicemici, si devono rivedere l'aderenza del paziente al regime di trattamento prescritto, i siti e le tecniche di iniezione, e tutti gli altri fattori rilevanti prima di considerare un aggiustamento della dose.

Il passaggio di un paziente ad altro tipo o marca di insulina deve essere fatto sotto stretto controllo medico. Modifiche di concentrazione, marca (produttore), tipo (regolare, NPH, lenta, a lunga durata ecc.), origine (animale, umana, analogo dell'insulina umana) e/o metodo di preparazione possono rendere necessario un aggiustamento della dose.

La somministrazione di insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia (vedere paragrafo 4.8).

Ipoglicemia

Il momento in cui si verificano gli eventi ipoglicemici dipende dal profilo di azione dei vari tipi di insulina usati e può quindi cambiare quando viene modificato il regime di trattamento. A causa di un maggiore apporto di insulina basale con insulina glargine, potrebbe verificarsi ipoglicemia con minor frequenza durante la notte ed una maggior frequenza di prima mattina.

Si devono prendere precauzioni particolari e si consiglia di effettuare un monitoraggio più frequente del glucosio ematico nei pazienti nei quali gli episodi ipoglicemici possono essere di particolare rilevanza clinica, ad esempio in pazienti con stenosi significative delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello (rischio di complicanze cardiache o cerebrali dell'ipoglicemia), così come in pazienti con retinopatia proliferativa, in particolare se non sono trattati con fotocoagulazione (rischio di amaurosi transitoria conseguente all'ipoglicemia).

I pazienti devono saper riconoscere le circostanze in cui i sintomi premonitori dell'ipoglicemia sono diminuiti. I sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono cambiare, risultare meno evidenti o assenti in certi gruppi a rischio. Questi includono pazienti:

- con marcato miglioramento del controllo glicemico,
- nei quali l'ipoglicemia si sviluppa gradualmente,
- anziani,
- che sono passati da un'insulina animale a un'insulina umana,
- con neuropatia autonoma,
- con una lunga storia di diabete,
- che soffrono di disturbi psichiatrici,

- che ricevono contemporaneamente un trattamento con alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Tali situazioni possono provocare ipoglicemia grave (e possibile perdita di conoscenza) prima che il paziente ne sia consapevole.

Gli effetti prolungati della somministrazione sottocutanea di insulina glargine possono ritardare la normalizzazione di una ipoglicemia.

Se si osservano valori di emoglobina glicosilata normali o diminuiti si deve considerare la possibilità che si siano verificati episodi ricorrenti, non riconosciuti (specialmente notturni) di ipoglicemia.

L'aderenza del paziente alla dose e al regime dietetico, una corretta somministrazione di insulina ed il riconoscimento dei sintomi dell'ipoglicemia sono essenziali per ridurre il rischio di ipoglicemia. I fattori che aumentano la suscettibilità all'ipoglicemia richiedono un monitoraggio particolarmente attento e potrebbe essere necessario aggiustare la dose. Tali fattori includono:

- variazione dell'area di iniezione,
- miglioramento della sensibilità all'insulina (ad esempio, eliminando i fattori di stress),
- esercizio fisico non abituale, aumentato o prolungato,
- disturbi intercorrenti (ad esempio vomito, diarrea),
- assunzione inadeguata di cibo,
- omissione di pasti,
- consumo di alcool,
- disordini non compensati del sistema endocrino (ad esempio, nell'ipotiroidismo e nella compromissione corticosurrenalica e dell'ipofisi anteriore),
- trattamento concomitante con alcuni altri medicinali.

Malattie intercorrenti

Le malattie intercorrenti richiedono un monitoraggio metabolico intensificato. In molti casi è consigliabile eseguire i test delle urine per i chetoni e spesso è necessario aggiustare la dose di insulina. La domanda di insulina di solito aumenta. I pazienti con diabete di tipo 1 devono mantenere un apporto regolare di carboidrati, se pure in piccole quantità, anche se mangiano poco o non sono in grado di mangiare, oppure vomitano, ecc. e non devono mai omettere completamente la somministrazione di insulina.

Penne da utilizzare con le cartucce di ABASAGLAR

Le cartucce devono essere utilizzate solo con una penna ricaricabile raccomandata per l'uso con cartucce di insulina Lilly e non devono essere utilizzate con nessun'altra penna ricaricabile poiché l'accuratezza della dose non è stata stabilita con altre penne.

Errori di somministrazione del medicinale

Sono stati riportati errori di somministrazione del medicinale in cui altre insuline, in particolare insuline rapide, sono state accidentalmente somministrate al posto dell'insulina glargine. Si deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra ABASAGLAR e altre insuline.

Associazione di ABASAGLAR con pioglitazone

Sono stati riportati casi di scompenso cardiaco quando pioglitazone era usato in associazione con insulina, specialmente in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di scompenso cardiaco. Ciò va tenuto in considerazione se si imposta il trattamento con l'associazione di pioglitazone e ABASAGLAR. Se viene utilizzata l'associazione, i pazienti devono essere osservati per segni e sintomi di scompenso cardiaco, aumento di peso e edema. Pioglitazone deve essere interrotto se si verifica un qualsiasi deterioramento nei sintomi cardiaci.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di alcune sostanze influenza il metabolismo del glucosio e può richiedere un aggiustamento della dose di insulina glargine.

Le sostanze che possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante e la suscettibilità all'ipoglicemia includono medicinali antidiabetici orali, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), disopiramide, fibrati, fluoxetina, inibitori della monoamino-ossidasi (MAO), pentossifillina, propoxifene, salicilati, analoghi della somatostatina e antibiotici sulfonamidi.

Le sostanze che possono ridurre l'effetto ipoglicemizzante includono corticosteroidi, danazolo, diazossido, diuretici, glucagone, isoniazide, estrogeni, progestinici, derivati della fenotiazina, somatotropina, medicinali simpaticomimetici (ad esempio epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina), ormoni tiroidei, medicinali antipsicotici atipici (ad esempio clozapina e olanzapina) e inibitori della proteasi.

Beta-bloccanti, clonidina, sali di litio o alcool possono potenziare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina. La pentamidina può causare ipoglicemia, che talvolta può essere seguita da iperglicemia.

Inoltre, sotto l'effetto di medicinali simpaticolitici come beta-bloccanti, clonidina, guanetidina e reserpina, i segni di contro-regolazione adrenergica possono essere ridotti o assenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per insulina glargine non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte nel corso di studi clinici controllati.

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (oltre 1000 esiti di gravidanza) indicano che non vi è alcun specifico effetto avverso di insulina glargine sulla gravidanza né alcuna specifica malformazione o tossicità a carico del feto o del neonato.

Dati sugli animali non indicano tossicità riproduttiva.

Durante la gravidanza può essere preso in considerazione l'utilizzo di ABASAGLAR, se necessario.

È essenziale che le pazienti con diabete preesistente o gestazionale mantengano un controllo metabolico soddisfacente durante tutto il corso della gravidanza per prevenire esiti avversi associati all'iperglicemia. La richiesta di insulina può diminuire durante il primo trimestre e generalmente aumenta durante il secondo e terzo trimestre. Immediatamente dopo il parto, la quantità di insulina necessaria diminuisce rapidamente (aumenta il rischio di ipoglicemia). Un attento controllo della glicemia è quindi essenziale.

Allattamento

Non è noto se insulina glargine sia escreta nel latte umano. Non si prevedono effetti metabolici dell'ingestione di insulina glargine nel neonato / bambino allattato con latte materno dato che insulina glargine in quanto peptide è digerita nei singoli aminoacidi nel tratto gastrointestinale umano.

Le donne che allattano con latte materno possono richiedere un aggiustamento della dose di insulina e della dieta.

Fertilità

Studi negli animali non indicano effetti dannosi diretti sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La capacità del paziente di concentrarsi e di reagire può risultare compromessa dall'ipoglicemia o dall'iperglicemia o, ad esempio, come conseguenza dell'alterazione visiva. Questo può tradursi in una situazione di rischio laddove la suddetta capacità risulti di particolare importanza (ad esempio alla guida di veicoli o nell'uso di macchinari).

Si deve consigliare ai pazienti di adottare le precauzioni necessarie ad evitare l'ipoglicemia mentre guidano. Questa attenzione è particolarmente importante per coloro nei quali risulta ridotta o del tutto assente la percezione dei segni premonitori dell'insorgenza di uno stato ipoglicemico o che sono soggetti a frequenti episodi ipoglicemici. È quindi necessario considerare se in tali circostanze sia opportuno mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'ipoglicemia, che generalmente è la reazione avversa più frequente della terapia insulinica, può essere causata da una dose di insulina troppo elevata rispetto a quella richiesta.

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse correlate provenienti dagli studi clinici sono riportate di seguito suddivise secondo la classificazione MedDRA per sistemi e organi e in base all'incidenza decrescente (molto comune: $\geq 1/10$; comune: da $\geq 1/100$ a $< 1/10$; non comune: da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raro: da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; molto raro: $< 1/10.000$).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per Sistemi e Organi MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro
Disturbi del sistema immunitario					
Reazioni allergiche				X	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione					
Ipoglicemia	X				
Patologie del sistema nervoso					
Disgeusia					X
Patologie dell'occhio					
Alterazioni della vista				X	
Retinopatia				X	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					
Lipoipertrofia		X			
Lipoatrofia			X		

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					
Mialgia					X
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione					
Reazioni nel sito d'iniezione		X			
Edema				X	

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Gli attacchi ipoglicemici gravi, soprattutto se ricorrenti, possono causare danni neurologici. Gli episodi ipoglicemici prolungati o severi possono costituire una minaccia per la vita. In molti pazienti i segni ed i sintomi di neuroglicopenia sono preceduti da segni di contro-regolazione adrenergica. Generalmente, più elevato e più rapido è l'abbassamento dei livelli di glucosio ematico, tanto più marcati si presentano i fenomeni di contro-regolazione e i relativi sintomi.

Disturbi del sistema immunitario

Le reazioni allergiche all'insulina di tipo immediato sono rare. Tali reazioni all'insulina (compresa l'insulina glargine) o agli eccipienti possono essere associate, ad esempio, a reazioni cutanee generalizzate, angioedema, broncospasmo, ipotensione e shock e possono rappresentare una minaccia per la vita.

La somministrazione di insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina. In alcuni studi clinici gli anticorpi che mostravano reazioni crociate con l'insulina umana e con l'insulina glargine sono stati osservati con la stessa frequenza nei gruppi trattati con insulina NPH e in quelli trattati con insulina glargine. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia.

Patologie dell'occhio

Una variazione marcata del controllo glicemico può causare una compromissione temporanea della vista, dovuta ad una temporanea alterazione della imbibizione e dell'indice di rifrazione del cristallino.

Il miglioramento a lungo termine del controllo glicemico diminuisce il rischio di progressione di retinopatia diabetica. L'intensificazione della terapia insulinica e il conseguente repentino miglioramento del controllo glicemico possono tuttavia essere associati ad un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica. Nei pazienti affetti da retinopatia proliferativa, in particolare in quelli non trattati con la fotocoagulazione, episodi ipoglicemici gravi possono causare amaurosi transitoria.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Come in tutte le terapie insuliniche, si può verificare una lipodistrofia nel sito di iniezione che rallenta l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno dell'area di iniezione prescelta può contribuire a ridurre o a prevenire queste reazioni.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni nel sito d'iniezione comprendono arrossamento, dolore, prurito, orticaria, edema o infiammazione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline nel sito d'iniezione di solito si risolvono nel giro di alcuni giorni o settimane.

Raramente l'insulina può causare ritenzione di sodio ed edema, particolarmente se uno scarso controllo metabolico precedente è stato migliorato con una terapia insulinica intensiva.

Popolazione pediatrica

In generale il profilo di sicurezza nei bambini e adolescenti (età ≤ 18 anni) è simile a quello osservato negli adulti. Le reazioni avverse riportate dopo la commercializzazione del medicinale comprendono reazioni nel sito di iniezione (dolore nel sito di iniezione, reazione nel sito di iniezione) e reazioni

cutanee (rash, orticaria) relativamente più frequenti in bambini e adolescenti (età ≤ 18 anni) rispetto agli adulti. Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza in bambini di età inferiore a 2 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Un sovradosaggio di insulina può determinare una ipoglicemia grave, talvolta a lungo termine, e pericolosa per la vita.

Trattamento

Gli episodi di lieve ipoglicemia possono solitamente essere trattati con carboidrati per via orale. Può essere necessario aggiustare la dose del medicinale e modificare il regime alimentare o l'esercizio fisico.

Episodi più severi accompagnati da coma, attacchi epilettici, o disturbi neurologici possono essere trattati con somministrazione di glucagone per via intramuscolare/sottocutanea o di glucosio concentrato per via endovenosa. Può inoltre essere necessario assicurare un apporto di carboidrati ad azione prolungata e tenere sotto osservazione il paziente poiché l'ipoglicemia può ripresentarsi anche dopo un iniziale recupero.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci usati nel diabete, insuline ed analoghi per iniezione, ad azione lenta. Codice ATC: A10AE04.

ABASAGLAR è un medicinale biosimilare. Informazioni dettagliate sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

Meccanismo d'azione

L'insulina glargine è un analogo dell'insulina umana con bassa solubilità a pH neutro. È completamente solubile al pH acido (pH 4) della soluzione iniettabile di ABASAGLAR. Dopo essere stata iniettata nel tessuto sottocutaneo, la soluzione acida viene neutralizzata e dà luogo alla formazione di microprecipitati dai quali sono continuamente liberate piccole quantità di insulina glargine. Questo processo assicura un profilo di concentrazione/durata uniforme, senza picchi, prevedibile e con una durata di azione prolungata.

L'insulina glargine è metabolizzata in 2 metaboliti attivi M1 e M2 (vedere paragrafo 5.2).

Legame ai recettori insulinici

Studi *in vitro* indicano che l'affinità dell'insulina glargine e dei suoi metaboliti M1 e M2 per il recettore umano dell'insulina è simile a quella dell'insulina umana.

Legame al recettore IGF-1: l'affinità dell'insulina glargine per il recettore IGF-1 umano è circa 5-8 volte maggiore rispetto a quella dell'insulina umana (ma circa 70-80 volte inferiore a quella dell'IGF-

1), mentre M1 e M2 si legano al recettore IGF-1 con un'affinità leggermente inferiore rispetto all'insulina umana.

La concentrazione totale di insulina (insulina glargine e i suoi metaboliti) riscontrata in pazienti con diabete di tipo 1 era marcatamente inferiore a quella che sarebbe richiesta per una occupazione del recettore IGF-1 tale da avere un effetto semimassimale e la conseguente attivazione della via mitogenica-proliferativa da parte del recettore IGF-1. Concentrazioni fisiologiche di IGF-1 endogeno possono attivare la via mitogenica-proliferativa; tuttavia le concentrazioni terapeutiche trovate durante la terapia insulinica, inclusa la terapia con Lantus, sono notevolmente inferiori alle concentrazioni farmacologiche richieste per attivare la via dell'IGF-1.

Effetti farmacodinamici

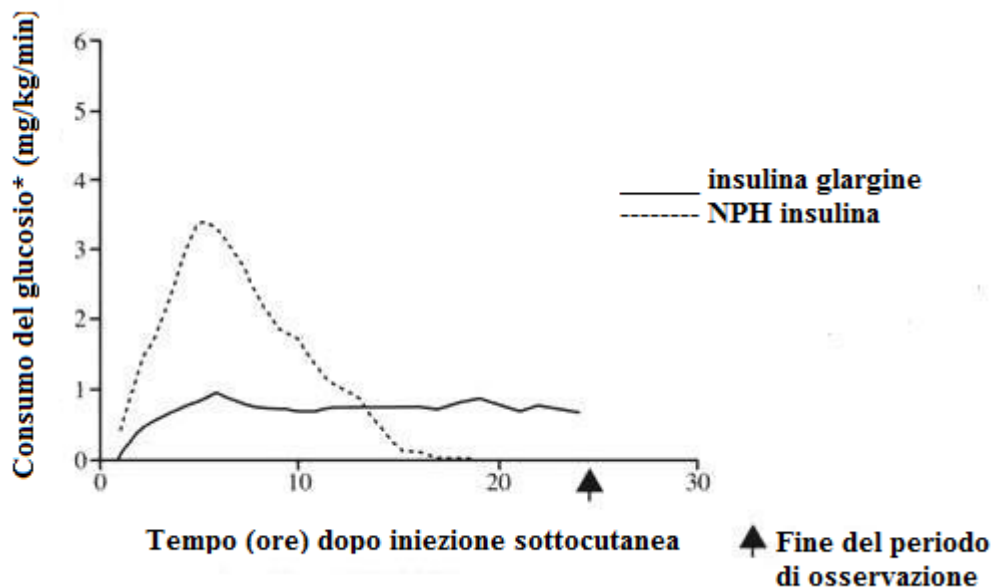
L'attività principale dell'insulina, inclusa l'insulina glargine, è la regolazione del metabolismo del glucosio. L'insulina ed i suoi analoghi abbassano i livelli di glucosio ematico mediante stimolazione dell'assunzione periferica di glucosio, specialmente dai muscoli scheletrici e dal tessuto adiposo e mediante inibizione della produzione di glucosio epatico. L'insulina inibisce la lipolisi negli adipociti e la proteolisi e aumenta la sintesi proteica.

Gli studi di farmacologia clinica hanno dimostrato che l'insulina glargine per via endovenosa e l'insulina umana sono equipotenti quando vengono somministrate alle stesse dosi. Come in tutti i trattamenti insulinici, la durata d'azione dell'insulina glargine può essere influenzata dall'esercizio fisico e da altre variabili.

In studi con clamp euglicemico in soggetti sani o in pazienti affetti da diabete di tipo 1, l'inizio dell'attività dell'insulina glargine somministrata per via sottocutanea era più lento di quello dell'insulina NPH umana, inoltre, il suo effetto era uniforme e senza alcun picco e la durata del suo effetto era prolungata.

Il grafico seguente mostra i risultati ottenuti da uno studio su pazienti:

Grafico 1: profilo d'azione in pazienti con diabete di tipo 1



*determinata come quantità di glucosio infusa per mantenere costanti i livelli di glucosio plasmatico (valori medi per ora).

La durata d'azione più lunga dell'insulina glargine sottocutanea è direttamente correlata con la sua più lenta velocità di assorbimento e giustifica la somministrazione di una sola dose giornaliera. Il profilo

temporale dell'azione dell'insulina e dei suoi analoghi quali l'insulina glargine può variare in maniera considerevole in individui diversi o in uno stesso individuo.

In uno studio clinico i sintomi dell'ipoglicemia o le risposte all'ormone contro-regolatore sono risultati simili dopo somministrazione endovenosa di insulina glargine e insulina umana sia in volontari sani che in pazienti con diabete di tipo 1.

Efficacia e sicurezza clinica

Gli effetti di insulina glargine (una volta al giorno) sulla retinopatia diabetica sono stati valutati in uno studio in aperto di 5 anni controllato con NPH (NPH somministrata 2 volte al giorno) in 1024 pazienti con diabete di tipo II in cui la progressione della retinopatia di 3 o più step nella scala dell'Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) è stata valutata con fotografia del fundus. Non sono state viste differenze significative nella progressione della retinopatia diabetica con insulina glargine rispetto a insulina NPH.

Lo studio Origin (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) è uno studio multicentrico, randomizzato, con disegno fattoriale 2x2 condotto in 12.537 soggetti ad alto rischio cardiovascolare (CV) con alterata glicemia a digiuno (IGF) o ridotta tolleranza al glucosio (IGT) (12% dei partecipanti) o diabete mellito di tipo 2 trattato con ≤ 1 agente antidiabetico orale (88% dei partecipanti). I soggetti sono stati randomizzati (1:1) al trattamento con insulina glargine (n=6264), titolata per raggiungere una glicemia a digiuno (FPG) ≤ 95 mg/dL (5,3 mM/L), o a terapia standard (n=6273).

Il primo outcome co-primario di efficacia era il tempo alla prima occorrenza di morte CV, infarto miocardico non fatale (IM), o ictus non fatale, e il secondo outcome co-primario di efficacia era il tempo alla prima occorrenza di uno qualsiasi degli eventi primari, o una procedura di rivascolarizzazione (coronarica, carotidea o periferica), o una ospedalizzazione per scompenso cardiaco.

Gli end-point secondari includevano mortalità per tutte le cause e un risultato composito microvascolare.

Insulina glargine non ha modificato il rischio relativo di malattia CV e mortalità CV rispetto alla terapia standard. Non si sono evidenziate differenze fra insulina glargine e terapia standard per quanto riguarda i due outcome co-primari; per ogni end point componente, ivi inclusi i suddetti outcome; per mortalità per tutte le cause; o per l'outcome composito microvascolare.

La dose media di insulina glargine alla fine dello studio era di 0,42 U/kg. All'ingresso nello studio, i soggetti avevano un valore mediano di HbA1c di 6,4% e valori mediani di HbA1c durante il trattamento compresi fra 5,9 e 6,4% nel gruppo insulina glargine, e compresi fra 6,2% e 6,6% nel gruppo terapia standard durante tutto il periodo di follow-up. I tassi di ipoglicemia grave (soggetti interessati dall'evento per 100 anni-persona di esposizione) erano 1,05 nel gruppo insulina glargine e 0,30 nel gruppo terapia standard, e i tassi di ipoglicemia non grave confermata erano 7,71 nel gruppo insulina glargine e 2,44 nel gruppo terapia standard. Durante questo studio durato 6 anni, il 42% dei soggetti nel gruppo insulina glargine non ha manifestato alcun episodio ipoglicemico.

All'ultima visita durante il trattamento si è rilevato, rispetto al basale, un aumento medio del peso corporeo di 1,4 kg nel gruppo insulina glargine e una diminuzione media di 0,8 kg nel gruppo terapia standard.

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico randomizzato controllato, pazienti pediatriche (età da 6 a 15 anni) con diabete di tipo I (n = 349) sono stati trattati per 28 settimane con un regime insulinico bolo-basale in cui prima di ogni pasto veniva usata insulina umana regolare. Insulina glargine è stata somministrata una volta al giorno prima di andare a letto e l'insulina umana NPH è stata somministrata una o due volte al giorno. In entrambi i gruppi di trattamento sono stati osservati effetti simili sull'emoglobina glicata e sull'incidenza di ipoglicemia sintomatica; tuttavia la glicemia a digiuno è diminuita maggiormente

rispetto alla baseline nel gruppo insulina glargine rispetto al gruppo NPH. Inoltre si sono verificati meno episodi di ipoglicemia severa nel gruppo insulina glargine. 143 pazienti trattati con insulina glargine nello studio hanno continuato il trattamento con insulina glargine in uno studio di estensione non controllato con una durata media di follow-up di 2 anni. Non sono stati visti segnali di allerta riguardanti la sicurezza durante questo trattamento esteso con insulina glargine.

È stato anche condotto uno studio crossover di confronto fra insulina glargine più insulina lispro verso NPH più insulina umana regolare (ciascun trattamento somministrato per 16 settimane in ordine casuale) in 26 adolescenti con diabete di tipo I di età fra 12 e 18 anni. Come nello studio pediatrico descritto sopra, la riduzione della glicemia a digiuno rispetto al basale è stata maggiore nel gruppo insulina glargine rispetto al gruppo insulina NPH.

I cambiamenti di HbA1c rispetto al basale sono stati simili nei due gruppi di trattamento; tuttavia i valori di glicemia registrati durante la notte sono stati significativamente maggiori nel gruppo insulina glargine / lispro che nel gruppo NPH / insulina regolare, con un nadir medio di 5,4 mM rispetto a 4,1 mM. Corrispondentemente, l'incidenza di ipoglicemia notturna è stata del 32 % nel gruppo insulina glargine / lispro rispetto al 52 % nel gruppo NPH / insulina regolare.

È stato condotto uno studio di 24 settimane, a gruppi paralleli, in 125 bambini con diabete mellito di tipo I di età compresa fra 2 e 6 anni, di confronto fra insulina glargine somministrata 1 volta al giorno al mattino verso NPH somministrata una o due volte al giorno come insulina basale. Entrambi i gruppi hanno ricevuto un bolo di insulina prima dei pasti. L'obiettivo primario di dimostrare la non inferiorità di insulina glargine rispetto a NPH in tutte le ipoglicemie non è stato raggiunto e vi è stata una tendenza ad un aumento di eventi ipoglicemici con insulina glargine [rapporto di frequenza insulina glargine: NPH (I.C. 95%) = 1,18 (0,97-1,44)]. L'emoglobina glicata e la variabilità della glicemia erano paragonabili nei due gruppi. In questo studio non sono stati osservati nuovi segnali relativi alla sicurezza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Nei soggetti sani e nei pazienti diabetici le concentrazioni sieriche di insulina indicavano un assorbimento più lento e molto più prolungato e mostravano la mancanza di un picco dopo iniezione sottocutanea di insulina glargine rispetto all'insulina umana NPH. Le concentrazioni erano quindi conformi al profilo temporale dell'attività farmacodinamica dell'insulina glargine. Il grafico 1 sopra riportato mostra i profili temporali dell'attività dell'insulina glargine e dell'insulina NPH. Insulina glargine somministrata per via iniettiva una volta al giorno raggiungerà i livelli di steady state in 2-4 giorni dopo la prima dose.

Biotrasformazione

Dopo iniezione sottocutanea di Lantus in pazienti diabetici, l'insulina glargine è metabolizzata rapidamente al terminale carbossilico della catena Beta, con formazione dei due metaboliti attivi M1 (21A-Gly-insulina) e M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). Nel plasma, il principale composto circolante è il metabolita M1. L'esposizione a M1 aumenta all'aumentare della dose di insulina glargine somministrata.

I dati di farmacocinetica e farmacodinamica indicano che l'effetto dell'iniezione sottocutanea di insulina glargine è dovuto principalmente all'esposizione a M1. L'insulina glargine e il metabolita M2 non erano misurabili nella grande maggioranza dei soggetti e, quando misurabili, la loro concentrazione era indipendente dalla dose di insulina glargine somministrata.

Eliminazione

Se somministrate per via endovenosa, l'emivita di eliminazione dell'insulina glargine e dell'insulina umana sono risultate comparabili.

Popolazione speciale

Negli studi clinici l'analisi dei sottogruppi in base all'età ed al sesso non ha mostrato alcuna differenza nella sicurezza ed efficacia nei pazienti trattati con insulina glargine rispetto all'intera popolazione dello studio.

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica nei bambini di età compresa fra 2 e 6 anni con diabete mellito di tipo I è stata valutata in uno studio clinico (vedere paragrafo 5.1). Le concentrazioni plasmatiche minime di insulina glargine e dei suoi principali metaboliti M1 e M2 sono state misurate nei bambini trattati con insulina glargine, e hanno mostrato un andamento delle concentrazioni plasmatiche simile agli adulti, senza evidenza di accumulo di insulina glargine o dei suoi metaboliti con la somministrazione cronica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Zinco ossido

m-cresolo

Glicerolo

Acido cloridrico e sodio idrossido possono essere usati per aggiustare il pH

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo il primo utilizzo

Il medicinale può essere conservato per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Le penne in uso non devono essere conservate in frigorifero.

Il cappuccio della penna deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Prima dell'utilizzo

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Non mettere ABASAGLAR nel congelatore o a diretto contatto con buste refrigeranti.

Conservare la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'uso

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

3 ml di soluzione in una cartuccia (vetro incolore di tipo 1), con uno stantuffo (gomma clorobutilica) e un sigillo a disco (gomma bromobutilica con lamina di poliisoprene) con sigillo in alluminio.

Sono disponibili confezioni da 1, 2, 5, 10 e confezioni multiple da 10 (2 confezioni da 5) cartucce. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

ABASAGLAR non deve essere miscelato con altre insuline o diluito. La miscelazione o la diluizione può modificare il tempo/profilo d'azione e la miscelazione può causare la precipitazione.

Penna per insulina

Le cartucce di ABASAGLAR devono essere utilizzate solo in combinazione con le penne ricaricabili (vedere paragrafo 4.4).

Le penne devono essere utilizzate seguendo le raccomandazioni delle informazioni che vengono fornite dal produttore del dispositivo.

Le istruzioni del produttore per l'uso della penna devono essere attentamente seguite per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione della iniezione di insulina.

Se la penna per insulina è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici) essa deve essere eliminata ed una nuova penna per insulina deve essere utilizzata.

Se la penna non funziona bene (vedere istruzioni per l'uso della penna) la soluzione può essere aspirata dalla cartuccia in una siringa (adatta a contenere 100 unità/ml di insulina) e iniettata.

È importante assicurarsi che le siringhe non contengano tracce di altre sostanze.

Cartuccia

Controllare la cartuccia prima dell'uso. Usare solo se la soluzione è limpida, incolore, senza particelle solide visibili e se ha una consistenza acquosa. Poiché ABASAGLAR è una soluzione, non richiede risospensione prima dell'uso. Tutte le bolle d'aria devono essere rimosse dalla cartuccia prima dell'iniezione (vedere le istruzioni per l'uso della penna).

Le cartucce vuote non devono essere nuovamente riempite.

Si deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra insulina glargine e altre insuline (vedere paragrafo 4.4).

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente.

Le penne vuote non devono essere mai riutilizzate e devono essere correttamente eliminate. Si deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra insulina glargine e altre insuline (vedere paragrafo 4.4).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Vienna, Austria.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/001

EU/1/14/944/002

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/004

EU/1/14/944/009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 Settembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine* (equivalenti a 3,64 mg).

Ogni penna contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.

*L'insulina glargine è prodotta con la tecnica del DNA ricombinante in *Escherichia coli*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. KwikPen (Iniezione).

Soluzione limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ABASAGLAR contiene insulina glargine, un analogo dell'insulina, e ha una durata d'azione prolungata.

ABASAGLAR deve essere somministrato una volta al giorno, a qualsiasi ora del giorno ma sempre alla stessa ora ogni giorno.

Il regime posologico di ABASAGLAR (dose e tempi della somministrazione) deve essere aggiustato individualmente. Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2, ABASAGLAR può anche essere somministrato insieme a medicinali antidiabetici attivi per via orale.

La potenza di questo medicinale è espressa in unità. Queste unità sono riferite solo a insulina glargine e non corrispondono alle UI nè alle unità utilizzate per esprimere la potenza di altri analoghi dell'insulina (vedere paragrafo 5.1).

Popolazioni particolari

Popolazione anziana (≥ 65 anni)

Negli anziani, il deterioramento progressivo della funzione renale può causare una diminuzione costante della domanda di insulina.

Compromissione renale

In pazienti affetti da compromissione renale la richiesta di insulina può diminuire a causa del ridotto metabolismo insulinico.

Compromissione epatica

È possibile che in pazienti affetti da compromissione epatica la richiesta di insulina diminuisca a causa della capacità ridotta di gluconeogenesi e del ridotto metabolismo insulinico.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di insulina glargine sono state dimostrate negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. I dati attualmente disponibili sono descritti nei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2.

L'efficacia e la sicurezza di insulina glargine non sono state dimostrate in bambini di età inferiore ai 2 anni. Non esistono dati disponibili al riguardo.

Passaggio da altre insuline a ABASAGLAR

Quando si sostituisce un regime terapeutico a base di insulina ad azione intermedia o prolungata con un regime con ABASAGLAR, può essere richiesto un cambiamento della dose di insulina basale ed è possibile che debba essere aggiustato il trattamento antidiabetico concomitante (la dose ed i tempi della somministrazione addizionale di insulina umana regolare o analoghi dell'insulina ad azione rapida o la dose dei medicinali antidiabetici orali).

Per ridurre il rischio di ipoglicemia notturna e mattutina, i pazienti che cambieranno il loro regime insulinico basale da insulina NPH due volte al giorno a ABASAGLAR una volta al giorno dovranno ridurre la loro dose giornaliera di insulina basale del 20-30 % durante le prime settimane di trattamento.

Durante le prime settimane tale diminuzione deve, almeno in parte, essere compensata da un incremento di insulina prima dei pasti; dopo tale periodo il regime dovrà essere aggiustato individualmente.

Come nel caso di altri analoghi dell'insulina, i pazienti trattati con dosi elevate di insulina a causa della presenza di anticorpi anti-insulina umana possono mostrare un miglioramento della risposta all'insulina se sottoposti alla terapia con ABASAGLAR.

Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo di passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.

Può verificarsi che in seguito al miglioramento del controllo metabolico ed al conseguente aumento della sensibilità all'insulina sia necessario effettuare un ulteriore aggiustamento della dose.

L'aggiustamento della dose può essere necessario anche se, ad esempio, cambiano il peso del paziente o il suo stile di vita, l'ora della somministrazione o si verificano altre circostanze che possono causare un'aumentata sensibilità all'ipo- o iperglicemia (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

ABASAGLAR viene somministrato per via sottocutanea.

ABASAGLAR non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di insulina glargine dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di insulina glargine nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva.

ABASAGLAR non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificarne il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo, vedere paragrafo 6.6.

Prima di utilizzare ABASAGLAR KwikPen è necessario leggere attentamente le Istruzioni per l'uso inserite nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

ABASAGLAR non è l'insulina di prima scelta nel trattamento della chetoacidosi diabetica. In tali casi si raccomanda invece l'insulina regolare somministrata per via endovenosa.

Se il controllo glicemico non è ottimale o se il paziente mostra una tendenza ad episodi iperglicemici o ipoglicemici, si devono rivedere l'aderenza del paziente al regime di trattamento prescritto, i siti e le tecniche di iniezione, e tutti gli altri fattori rilevanti prima di considerare un aggiustamento della dose.

Il passaggio di un paziente ad altro tipo o marca di insulina deve essere fatto sotto stretto controllo medico. Modifiche di concentrazione, marca (produttore), tipo (regolare, NPH, lenta, a lunga durata ecc.), origine (animale, umana, analogo dell'insulina umana) e/o metodo di preparazione possono rendere necessario un aggiustamento della dose.

La somministrazione di insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia (vedere paragrafo 4.8).

Ipoglicemia

Il momento in cui si verificano gli eventi ipoglicemici dipende dal profilo di azione dei vari tipi di insulina usati e può quindi cambiare quando viene modificato il regime di trattamento. A causa di un maggiore apporto di insulina basale con insulina glargine, potrebbe verificarsi ipoglicemia con minor frequenza durante la notte ed una maggior frequenza di prima mattina.

Si devono prendere precauzioni particolari e si consiglia di effettuare un monitoraggio più frequente del glucosio ematico nei pazienti nei quali gli episodi ipoglicemici possono essere di particolare rilevanza clinica, ad esempio in pazienti con stenosi significative delle arterie coronariche o dei vasi sanguigni che irrorano il cervello (rischio di complicanze cardiache o cerebrali dell'ipoglicemia), così come in pazienti con retinopatia proliferativa, in particolare se non sono trattati con fotocoagulazione (rischio di amaurosi transitoria conseguente all'ipoglicemia).

I pazienti devono saper riconoscere le circostanze in cui i sintomi premonitori dell'ipoglicemia sono diminuiti. I sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono cambiare, risultare meno evidenti o assenti in certi gruppi a rischio. Questi includono pazienti:

- con marcato miglioramento del controllo glicemico,
- nei quali l'ipoglicemia si sviluppa gradualmente,
- anziani,
- che sono passati da un'insulina animale a un'insulina umana,
- con neuropatia autonoma,

- con una lunga storia di diabete,
- che soffrono di disturbi psichiatrici,
- che ricevono contemporaneamente un trattamento con alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Tali situazioni possono provocare ipoglicemia grave (e possibile perdita di conoscenza) prima che il paziente ne sia consapevole.

Gli effetti prolungati della somministrazione sottocutanea di insulina glargine possono ritardare la normalizzazione di una ipoglicemia.

Se si osservano valori di emoglobina glicosilata normali o diminuiti si deve considerare la possibilità che si siano verificati episodi ricorrenti, non riconosciuti (specialmente notturni) di ipoglicemia.

L'aderenza del paziente alla dose e al regime dietetico, una corretta somministrazione di insulina ed il riconoscimento dei sintomi dell'ipoglicemia sono essenziali per ridurre il rischio di ipoglicemia. I fattori che aumentano la suscettibilità all'ipoglicemia richiedono un monitoraggio particolarmente attento e potrebbe essere necessario aggiustare la dose. Tali fattori includono:

- variazione dell'area di iniezione,
- miglioramento della sensibilità all'insulina (ad esempio, eliminando i fattori di stress),
- esercizio fisico non abituale, aumentato o prolungato,
- disturbi intercorrenti (ad esempio vomito, diarrea),
- assunzione inadeguata di cibo,
- omissione di pasti,
- consumo di alcool,
- disordini non compensati del sistema endocrino (ad esempio, nell'ipotiroidismo e nella compromissione corticosurrenalica e dell'ipofisi anteriore),
- trattamento concomitante con alcuni altri medicinali.

Malattie intercorrenti

Le malattie intercorrenti richiedono un monitoraggio metabolico intensificato. In molti casi è consigliabile eseguire i test delle urine per i chetoni e spesso è necessario aggiustare la dose di insulina. La domanda di insulina di solito aumenta. I pazienti con diabete di tipo 1 devono mantenere un apporto regolare di carboidrati, se pure in piccole quantità, anche se mangiano poco o non sono in grado di mangiare, oppure vomitano, ecc. e non devono mai omettere completamente la somministrazione di insulina.

Errori di somministrazione del medicinale

Sono stati riportati errori di somministrazione del medicinale in cui altre insuline, in particolare insuline rapide, sono state accidentalmente somministrate al posto dell'insulina glargine. Si deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra ABASAGLAR e altre insuline.

Associazione di ABASAGLAR con pioglitazone

Sono stati riportati casi di scompenso cardiaco quando pioglitazone era usato in associazione con insulina, specialmente in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di scompenso cardiaco. Ciò va tenuto in considerazione se si imposta il trattamento con l'associazione di pioglitazone e ABASAGLAR. Se viene utilizzata l'associazione, i pazienti devono essere osservati per segni e sintomi di scompenso cardiaco, aumento di peso e edema.

Pioglitazone deve essere interrotto se si verifica un qualsiasi deterioramento nei sintomi cardiaci.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di alcune sostanze influenza il metabolismo del glucosio e può richiedere un aggiustamento della dose di insulina glargine.

Le sostanze che possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante e la suscettibilità all'ipoglicemia includono medicinali antidiabetici orali, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), disopiramide, fibrati, fluoxetina, inibitori della monoamino-ossidasi (MAO), pentossifillina, propoxifene, salicilati, analoghi della somatostatina e antibiotici sulfonamidi.

Le sostanze che possono ridurre l'effetto ipoglicemizzante includono corticosteroidi, danazolo, diazossido, diuretici, glucagone, isoniazide, estrogeni, progestinici, derivati della fenotiazina, somatotropina, medicinali simpaticomimetici (ad esempio epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina), ormoni tiroidei, medicinali antipsicotici atipici (ad esempio clozapina e olanzapina) e inibitori della proteasi.

Beta-bloccanti, clonidina, sali di litio o alcool possono potenziare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina. La pentamidina può causare ipoglicemia, che talvolta può essere seguita da iperglicemia.

Inoltre, sotto l'effetto di medicinali simpaticolitici come beta-bloccanti, clonidina, guanetidina e reserpina, i segni di contro-regolazione adrenergica possono essere ridotti o assenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per insulina glargine non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte nel corso di studi clinici controllati.

Una grande quantità di dati su donne in gravidanza (oltre 1000 esiti di gravidanza) indicano che non vi è alcun specifico effetto avverso di insulina glargine sulla gravidanza né alcuna specifica malformazione o tossicità a carico del feto o del neonato.

Dati sugli animali non indicano tossicità riproduttiva.

Durante la gravidanza può essere preso in considerazione l'utilizzo di ABASAGLAR, se necessario.

È essenziale che le pazienti con diabete preesistente o gestazionale mantengano un controllo metabolico soddisfacente durante tutto il corso della gravidanza per prevenire esiti avversi associati all'iperglicemia. La richiesta di insulina può diminuire durante il primo trimestre e generalmente aumenta durante il secondo e terzo trimestre. Immediatamente dopo il parto, la quantità di insulina necessaria diminuisce rapidamente (aumenta il rischio di ipoglicemia). Un attento controllo della glicemia è quindi essenziale.

Allattamento

Non è noto se insulina glargine sia escreta nel latte umano. Non si prevedono effetti metabolici dell'ingestione di insulina glargine nel neonato / bambino allattato con latte materno dato che insulina glargine in quanto peptide è digerita nei singoli aminoacidi nel tratto gastrointestinale umano.

Le donne che allattano con latte materno possono richiedere un aggiustamento della dose di insulina e della dieta.

Fertilità

Studi negli animali non indicano effetti dannosi diretti sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La capacità del paziente di concentrarsi e di reagire può risultare compromessa dall'ipoglicemia o dall'iperglicemia o, ad esempio, come conseguenza dell'alterazione visiva. Questo può tradursi in una situazione di rischio laddove la suddetta capacità risulti di particolare importanza (ad esempio alla guida di veicoli o nell'uso di macchinari).

Si deve consigliare ai pazienti di adottare le precauzioni necessarie ad evitare l'ipoglicemia mentre guidano. Questa attenzione è particolarmente importante per coloro nei quali risulta ridotta o del tutto assente la percezione dei segni premonitori dell'insorgenza di uno stato ipoglicemico o che sono soggetti a frequenti episodi ipoglicemici. È quindi necessario considerare se in tali circostanze sia opportuno mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'ipoglicemia, che generalmente è la reazione avversa più frequente della terapia insulinica, può essere causata da una dose di insulina troppo elevata rispetto a quella richiesta.

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse correlate provenienti dagli studi clinici sono riportate di seguito suddivise secondo la classificazione MedDRA per sistemi e organi e in base all'incidenza decrescente (molto comune: $\geq 1/10$; comune: da $\geq 1/100$ a $< 1/10$; non comune: da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raro: da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; molto raro: $< 1/10.000$).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per Sistemi e Organi MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro
Disturbi del sistema immunitario					
Reazioni allergiche				X	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione					
Ipoglicemia	X				
Patologie del sistema nervoso					
Disgeusia					X
Patologie dell'occhio					
Alterazioni della vista				X	
Retinopatia				X	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					
Lipoipertrofia		X			
Lipoatrofia			X		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					
Mialgia					X
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione					
Reazioni nel sito d'iniezione		X			
Edema				X	

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Gli attacchi ipoglicemici gravi, soprattutto se ricorrenti, possono causare danni neurologici. Gli episodi ipoglicemici prolungati o severi possono costituire una minaccia per la vita. In molti pazienti i segni ed i sintomi di neuroglicopenia sono preceduti da segni di contro-regolazione adrenergica. Generalmente, più elevato e più rapido è l'abbassamento dei livelli di glucosio ematico, tanto più marcati si presentano i fenomeni di contro-regolazione e i relativi sintomi.

Disturbi del sistema immunitario

Le reazioni allergiche all'insulina di tipo immediato sono rare. Tali reazioni all'insulina (compresa l'insulina glargine) o agli eccipienti possono essere associate, ad esempio, a reazioni cutanee generalizzate, angioedema, broncospasmo, ipotensione e shock e possono rappresentare una minaccia per la vita.

La somministrazione di insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina. In alcuni studi clinici gli anticorpi che mostravano reazioni crociate con l'insulina umana e con l'insulina glargine sono stati osservati con la stessa frequenza nei gruppi trattati con insulina NPH e in quelli trattati con insulina glargine. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia.

Patologie dell'occhio

Una variazione marcata del controllo glicemico può causare una compromissione temporanea della vista, dovuta ad una temporanea alterazione della imbibizione e dell'indice di rifrazione del cristallino.

Il miglioramento a lungo termine del controllo glicemico diminuisce il rischio di progressione di retinopatia diabetica. L'intensificazione della terapia insulinica e il conseguente repentino miglioramento del controllo glicemico possono tuttavia essere associati ad un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica. Nei pazienti affetti da retinopatia proliferativa, in particolare in quelli non trattati con la fotocoagulazione, episodi ipoglicemici gravi possono causare amaurosi transitoria.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Come in tutte le terapie insuliniche, si può verificare una lipodistrofia nel sito di iniezione che rallenta l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno dell'area di iniezione prescelta può contribuire a ridurre o a prevenire queste reazioni.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni nel sito d'iniezione comprendono arrossamento, dolore, prurito, orticaria, edema o infiammazione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline nel sito d'iniezione di solito si risolvono nel giro di alcuni giorni o settimane.

Raramente l'insulina può causare ritenzione di sodio ed edema, particolarmente se uno scarso controllo metabolico precedente è stato migliorato con una terapia insulinica intensiva.

Popolazione pediatrica

In generale il profilo di sicurezza nei bambini e adolescenti (età ≤ 18 anni) è simile a quello osservato negli adulti. Le reazioni avverse riportate dopo la commercializzazione del medicinale comprendono reazioni nel sito di iniezione (dolore nel sito di iniezione, reazione nel sito di iniezione) e reazioni cutanee (rash, orticaria) relativamente più frequenti in bambini e adolescenti (età ≤ 18 anni) rispetto agli adulti. Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza in bambini di età inferiore a 2 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Un sovradosaggio di insulina può determinare una ipoglicemia grave, talvolta a lungo termine, e pericolosa per la vita.

Trattamento

Gli episodi di lieve ipoglicemia possono solitamente essere trattati con carboidrati per via orale. Può essere necessario aggiustare la dose del medicinale e modificare il regime alimentare o l'esercizio fisico.

Episodi più severi accompagnati da coma, attacchi epilettici, o disturbi neurologici possono essere trattati con somministrazione di glucagone per via intramuscolare/sottocutanea o di glucosio concentrato per via endovenosa. Può inoltre essere necessario assicurare un apporto di carboidrati ad azione prolungata e tenere sotto osservazione il paziente poichè l'ipoglicemia può ripresentarsi anche dopo un iniziale recupero.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci usati nel diabete, insuline ed analoghi per iniezione, ad azione lenta. Codice ATC: A10AE04.

ABASAGLAR è un medicinale biosimilare. Informazioni dettagliate sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

Meccanismo d'azione

L'insulina glargine è un analogo dell'insulina umana con bassa solubilità a pH neutro. È completamente solubile al pH acido (pH 4) della soluzione iniettabile di ABASAGLAR. Dopo essere stata iniettata nel tessuto sottocutaneo, la soluzione acida viene neutralizzata e dà luogo alla formazione di microprecipitati dai quali sono continuamente liberate piccole quantità di insulina glargine. Questo processo assicura un profilo di concentrazione/durata uniforme, senza picchi, prevedibile e con una durata di azione prolungata.

L'insulina glargine è metabolizzata in 2 metaboliti attivi M1 e M2 (vedere paragrafo 5.2).

Legame ai recettori insulinici

Studi *in vitro* indicano che l'affinità dell'insulina glargine e dei suoi metaboliti M1 e M2 per il recettore umano dell'insulina è simile a quella dell'insulina umana.

Legame al recettore IGF-1: l'affinità dell'insulina glargine per il recettore IGF-1 umano è circa 5-8 volte maggiore rispetto a quella dell'insulina umana (ma circa 70-80 volte inferiore a quella dell'IGF-1), mentre M1 e M2 si legano al recettore IGF-1 con un'affinità leggermente inferiore rispetto all'insulina umana.

La concentrazione totale di insulina (insulina glargine e i suoi metaboliti) riscontrata in pazienti con diabete di tipo 1 era marcatamente inferiore a quella che sarebbe richiesta per una occupazione del recettore IGF-1 tale da avere un effetto semimassimale e la conseguente attivazione della via mitogenica-proliferativa da parte dal recettore IGF-1. Concentrazioni fisiologiche di IGF-1 endogeno

possono attivare la via mitogenica-proliferativa; tuttavia le concentrazioni terapeutiche trovate durante la terapia insulinica, inclusa la terapia con Lantus, sono notevolmente inferiori alle concentrazioni farmacologiche richieste per attivare la via dell'IGF-1.

Effetti farmacodinamici

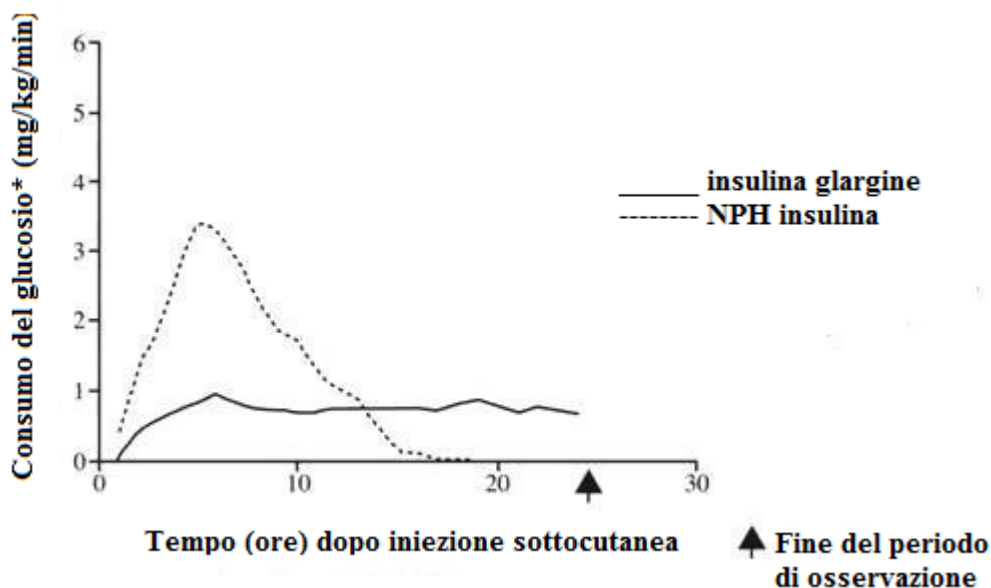
L'attività principale dell'insulina, inclusa l'insulina glargine, è la regolazione del metabolismo del glucosio. L'insulina ed i suoi analoghi abbassano i livelli di glucosio ematico mediante stimolazione dell'assunzione periferica di glucosio, specialmente dai muscoli scheletrici e dal tessuto adiposo e mediante inibizione della produzione di glucosio epatico. L'insulina inibisce la lipolisi negli adipociti e la proteolisi e aumenta la sintesi proteica.

Gli studi di farmacologia clinica hanno dimostrato che l'insulina glargine per via endovenosa e l'insulina umana sono equipotenti quando vengono somministrate alle stesse dosi. Come in tutti i trattamenti insulinici, la durata d'azione dell'insulina glargine può essere influenzata dall'esercizio fisico e da altre variabili.

In studi con clamp euglicemico in soggetti sani o in pazienti affetti da diabete di tipo 1, l'inizio dell'attività dell'insulina glargine somministrata per via sottocutanea era più lento di quello dell'insulina NPH umana, inoltre, il suo effetto era uniforme e senza alcun picco e la durata del suo effetto era prolungata.

Il grafico seguente mostra i risultati ottenuti da uno studio su pazienti:

Grafico 1: profilo d'azione in pazienti con diabete di tipo 1



*determinata come quantità di glucosio infusa per mantenere costanti i livelli di glucosio plasmatico (valori medi per ora).

La durata d'azione più lunga dell'insulina glargine sottocutanea è direttamente correlata con la sua più lenta velocità di assorbimento e giustifica la somministrazione di una sola dose giornaliera. Il profilo temporale dell'azione dell'insulina e dei suoi analoghi quali l'insulina glargine può variare in maniera considerevole in individui diversi o in uno stesso individuo.

In uno studio clinico i sintomi dell'ipoglicemia o le risposte all'ormone contro-regolatore sono risultati simili dopo somministrazione endovenosa di insulina glargine e insulina umana sia in volontari sani che in pazienti con diabete di tipo 1.

Efficacia e sicurezza clinica

Gli effetti di insulina glargine (una volta al giorno) sulla retinopatia diabetica sono stati valutati in uno studio in aperto di 5 anni controllato con NPH (NPH somministrata 2 volte al giorno) in 1024 pazienti con diabete di tipo II in cui la progressione della retinopatia di 3 o più step nella scala dell'Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) è stata valutata con fotografia del fundus. Non sono state viste differenze significative nella progressione della retinopatia diabetica con insulina glargine rispetto a insulina NPH.

Lo studio Origin (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) è uno studio multicentrico, randomizzato, con disegno fattoriale 2x2 condotto in 12.537 soggetti ad alto rischio cardiovascolare (CV) con alterata glicemia a digiuno (IGF) o ridotta tolleranza al glucosio (IGT) (12% dei partecipanti) o diabete mellito di tipo 2 trattato con ≤ 1 agente antidiabetico orale (88% dei partecipanti). I soggetti sono stati randomizzati (1:1) al trattamento con insulina glargine (n=6264), titolata per raggiungere una glicemia a digiuno (FPG) ≤ 95 mg/dL (5,3 mM/L), o a terapia standard (n=6273).

Il primo outcome co-primario di efficacia era il tempo alla prima occorrenza di morte CV, infarto miocardico non fatale (IM), o ictus non fatale, e il secondo outcome co-primario di efficacia era il tempo alla prima occorrenza di uno qualsiasi degli eventi primari, o una procedura di rivascolarizzazione (coronarica, carotidea o periferica), o una ospedalizzazione per scompenso cardiaco.

Gli end-point secondari includevano mortalità per tutte le cause e un risultato composito microvascolare.

Insulina glargine non ha modificato il rischio relativo di malattia CV e mortalità CV rispetto alla terapia standard. Non si sono evidenziate differenze fra insulina glargine e terapia standard per quanto riguarda i due outcome co-primari; per ogni end point componente, ivi inclusi i suddetti outcome; per mortalità per tutte le cause; o per l'outcome composito microvascolare.

La dose media di insulina glargine alla fine dello studio era di 0,42 U/kg. All'ingresso nello studio, i soggetti avevano un valore mediano di HbA1c di 6,4% e valori mediani di HbA1c durante il trattamento compresi fra 5,9 e 6,4% nel gruppo insulina glargine, e compresi fra 6,2% e 6,6% nel gruppo terapia standard durante tutto il periodo di follow-up. I tassi di ipoglicemia grave (soggetti interessati dall'evento per 100 anni-persona di esposizione) erano 1,05 nel gruppo insulina glargine e 0,30 nel gruppo terapia standard, e i tassi di ipoglicemia non grave confermata erano 7,71 nel gruppo insulina glargine e 2,44 nel gruppo terapia standard. Durante questo studio durato 6 anni, il 42% dei soggetti nel gruppo insulina glargine non ha manifestato alcun episodio ipoglicemico.

All'ultima visita durante il trattamento si è rilevato, rispetto al basale, un aumento medio del peso corporeo di 1,4 kg nel gruppo insulina glargine e una diminuzione media di 0,8 kg nel gruppo terapia standard.

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico randomizzato controllato, pazienti pediatriche (età da 6 a 15 anni) con diabete di tipo I (n = 349) sono stati trattati per 28 settimane con un regime insulinico bolo-basale in cui prima di ogni pasto veniva usata insulina umana regolare. Insulina glargine è stata somministrata una volta al giorno prima di andare a letto e l'insulina umana NPH è stata somministrata una o due volte al giorno. In entrambi i gruppi di trattamento sono stati osservati effetti simili sull'emoglobina glicata e sull'incidenza di ipoglicemia sintomatica; tuttavia la glicemia a digiuno è diminuita maggiormente rispetto alla baseline nel gruppo insulina glargine rispetto al gruppo NPH. Inoltre si sono verificati meno episodi di ipoglicemia severa nel gruppo insulina glargine. 143 pazienti trattati con insulina glargine nello studio hanno continuato il trattamento con insulina glargine in uno studio di estensione non controllato con una durata media di follow-up di 2 anni. Non sono stati visti segnali di allerta riguardanti la sicurezza durante questo trattamento esteso con insulina glargine.

È stato anche condotto uno studio crossover di confronto fra insulina glargine più insulina lispro verso NPH più insulina umana regolare (ciascun trattamento somministrato per 16 settimane in ordine casuale) in 26 adolescenti con diabete di tipo I di età fra 12 e 18 anni. Come nello studio pediatrico descritto sopra, la riduzione della glicemia a digiuno rispetto al basale è stata maggiore nel gruppo insulina glargine rispetto al gruppo insulina NPH.

I cambiamenti di HbA1c rispetto al basale sono stati simili nei due gruppi di trattamento; tuttavia i valori di glicemia registrati durante la notte sono stati significativamente maggiori nel gruppo insulina glargine / lispro che nel gruppo NPH / insulina regolare, con un nadir medio di 5,4 mM rispetto a 4,1 mM. Corrispondentemente, l'incidenza di ipoglicemia notturna è stata del 32 % nel gruppo insulina glargine / lispro rispetto al 52 % nel gruppo NPH / insulina regolare.

È stato condotto uno studio di 24 settimane, a gruppi paralleli, in 125 bambini con diabete mellito di tipo I di età compresa fra 2 e 6 anni, di confronto fra insulina glargine somministrata 1 volta al giorno al mattino verso NPH somministrata una o due volte al giorno come insulina basale. Entrambi i gruppi hanno ricevuto un bolo di insulina prima dei pasti. L'obiettivo primario di dimostrare la non inferiorità di insulina glargine rispetto a NPH in tutte le ipoglicemie non è stato raggiunto e vi è stata una tendenza ad un aumento di eventi ipoglicemici con insulina glargine [rapporto di frequenza insulina glargine: NPH (I.C. 95%) = 1,18 (0,97-1,44)]. L'emoglobina glicata e la variabilità della glicemia erano paragonabili nei due gruppi. In questo studio non sono stati osservati nuovi segnali relativi alla sicurezza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Nei soggetti sani e nei pazienti diabetici le concentrazioni sieriche di insulina indicavano un assorbimento più lento e molto più prolungato e mostravano la mancanza di un picco dopo iniezione sottocutanea di insulina glargine rispetto all'insulina umana NPH. Le concentrazioni erano quindi conformi al profilo temporale dell'attività farmacodinamica dell'insulina glargine. Il grafico 1 sopra riportato mostra i profili temporali dell'attività dell'insulina glargine e dell'insulina NPH. Insulina glargine somministrata per via iniettiva una volta al giorno raggiungerà i livelli di steady state in 2-4 giorni dopo la prima dose.

Biotrasformazione

Dopo iniezione sottocutanea di Lantus in pazienti diabetici, l'insulina glargine è metabolizzata rapidamente al terminale carbossilico della catena Beta, con formazione dei due metaboliti attivi M1 (21A-Gly-insulina) e M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). Nel plasma, il principale composto circolante è il metabolita M1. L'esposizione a M1 aumenta all'aumentare della dose di insulina glargine somministrata.

I dati di farmacocinetica e farmacodinamica indicano che l'effetto dell'iniezione sottocutanea di insulina glargine è dovuto principalmente all'esposizione a M1. L'insulina glargine e il metabolita M2 non erano misurabili nella grande maggioranza dei soggetti e, quando misurabili, la loro concentrazione era indipendente dalla dose di insulina glargine somministrata.

Eliminazione

Se somministrate per via endovenosa, l'emivita di eliminazione dell'insulina glargine e dell'insulina umana sono risultate comparabili.

Popolazione speciale

Negli studi clinici l'analisi dei sottogruppi in base all'età ed al sesso non ha mostrato alcuna differenza nella sicurezza ed efficacia nei pazienti trattati con insulina glargine rispetto all'intera popolazione dello studio.

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica nei bambini di età compresa fra 2 e 6 anni con diabete mellito di tipo I è stata valutata in uno studio clinico (vedere paragrafo 5.1). Le concentrazioni plasmatiche minime di insulina glargine e dei suoi principali metaboliti M1 e M2 sono state misurate nei bambini trattati con insulina glargine, e hanno mostrato un andamento delle concentrazioni plasmatiche simile agli adulti, senza evidenza di accumulo di insulina glargine o dei suoi metaboliti con la somministrazione cronica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Zinco ossido

m-cresolo

Glicerolo

Acido cloridrico e sodio idrossido possono essere usati per aggiustare il pH

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo il primo utilizzo

Il medicinale può essere conservato per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Le penne in uso non devono essere conservate in frigorifero.

Il cappuccio della penna deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Prima dell'utilizzo

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Non mettere ABASAGLAR nel congelatore o a diretto contatto con buste refrigeranti.

Conservare la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante l'utilizzo

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

3 ml di soluzione in una cartuccia (vetro incolore di tipo 1) con uno stantuffo (gomma clorobutilica) e un sigillo a disco (gomma bromobutilica con lamina di poliisoprene) con sigillo in alluminio.

La cartuccia è sigillata in un dispositivo a penna per iniezione.

Sono disponibili confezioni da 1, 2, 5 e confezioni multiple da 10 (2 confezioni da 5) penne. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

ABASAGLAR non deve essere miscelato con altre insuline o diluito. La miscelazione o la diluizione può modificare il tempo/profilo d'azione e la miscelazione può causare la precipitazione.

ABASAGLAR KwikPen

Controllare la cartuccia prima dell'uso. Usare solo se la soluzione è limpida, incolore, senza particelle solide visibili e se ha una consistenza acquosa. Poiché ABASAGLAR è una soluzione, non richiede risospensione prima dell'uso.

ABASAGLAR non deve essere miscelato con altre insuline o diluito. La miscelazione o la diluizione può modificare il tempo/profilo d'azione e la miscelazione può causare la precipitazione.

Le penne vuote non devono essere mai riutilizzate e devono essere correttamente eliminate.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente.

Si deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori di somministrazione del medicinale fra insulina glargine e altre insuline (vedere paragrafo 4.4).

Manipolazione della penna

Si deve consigliare al paziente di leggere attentamente le Istruzioni per l'uso inserite nel Foglio Illustrativo prima di utilizzare ABASAGLAR KwikPen.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Vienna, Austria.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/005
EU/1/14/944/006
EU/1/14/944/007
EU/1/14/944/008
EU/1/14/944/010
EU/1/14/944/011
EU/1/14/944/012
EU/1/14/944/013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 Settembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)
BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL
RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO
SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nomi e indirizzi dei produttori del principio attivo biologico

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

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
USA

Nomi e indirizzi dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A - ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA – Cartuccia. Confezioni da 1, 2, 5 e 10

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

Insulina glargine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 cartuccia da 3 ml.

2 cartucce da 3 ml.

5 cartucce da 3 ml.

10 cartucce da 3 ml.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le cartucce devono essere utilizzate solo con le penne da 3 ml.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare dopo 28 giorni dal primo uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta in uso:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Vienna,
Austria.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/001	1 cartuccia
EU/1/14/944/002	2 cartucce
EU/1/14/944/003	5 cartucce
EU/1/14/944/009	10 cartucce

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ABASAGLAR

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO (privo di blu-box) componente di confezione multipla - Cartuccia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

Insulina glargine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla contenente 5 cartucce da 3 ml. Da non venderci separatamente.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le cartucce devono essere utilizzate solo con le penne da 3 ml.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare dopo 28 giorni dal primo uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta in uso:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Vienna,
Austria.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ABASAGLAR

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA (con blu-box) confezione multipla - Cartuccia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia

Insulina glargine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla contenente 10 (2 confezioni da 5) cartucce da 3 ml.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le cartucce devono essere utilizzate solo con le penne da 3 ml.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare dopo 28 giorni dal primo uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta in uso:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Vienna,
Austria.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ABASAGLAR

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
SCATOLA ESTERNA – KwikPen. Confezioni da 1, 2 e 5**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita

Insulina glargine

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile. KwikPen

1 penna da 3 ml.

2 penne da 3 ml.

5 penne da 3 ml.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI
DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

ORA E' POSSIBILE SELEZIONARE FINO A 80 unità

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare la penna dopo 28 giorni dal primo uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta in uso:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

Riposizionare il cappuccio sulla penna dopo l'uso per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Vienna,
Austria.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/005	1 penna
EU/1/14/944/006	2 penne
EU/1/14/944/007	5 penne
EU/1/14/944/010	1 penna
EU/1/14/944/011	2 penne
EU/1/14/944/012	5 penne

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ABASAGLAR

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO (privo di blu-box) componente di confezione multipla - KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita

Insulina glargine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile. KwikPen

Confezione multipla contenente 5 penne da 3 ml. Da non vendersi separatamente.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

ORA E' POSSIBILE SELEZIONARE FINO A 80 unità

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare la penna dopo 28 giorni dal primo uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta in uso:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

Riposizionare il cappuccio sulla penna dopo l'uso per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Vienna,
Austria.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/013

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ABASAGLAR

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA (con blu-box) confezione multipla - KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita

Insulina glargine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile. KwikPen

Confezione multipla contenente 10 (2 confezioni da 5) penne da 3 ml.

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA AVVERTENZA SPECIALE, SE NECESSARIO

ORA E' POSSIBILE SELEZIONARE FINO A 80 unità

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Eliminare la penna dopo 28 giorni dal primo uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta in uso:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

Riposizionare il cappuccio sulla penna dopo l'uso per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Eli Lilly Regional Operations GmbH.,
Kölblgasse 8-10,
1030, Vienna,
Austria.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/013

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ABASAGLAR

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE UNITA' DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA CARTUCCIA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

ABASAGLAR 100 U/ml, iniezione
Insulina glargine
Uso SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO PER PESO, PER VOLUME O PER UNITA'

3 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE UNITA' DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI

TESTO ETICHETTA - KwikPen

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

ABASAGLAR 100 U/ml, iniezione
KwikPen
Insulina glargine
Uso SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO PER PESO, PER VOLUME O PER UNITA'

3 ml

6. ALTRO

B - FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia Insulina glargine

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Le istruzioni per l'uso della penna per insulina sono fornite con la stessa penna per insulina. Riferirsi ad esse prima di usare il medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ABASAGLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ABASAGLAR
3. Come usare ABASAGLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ABASAGLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ABASAGLAR e a cosa serve

ABASAGLAR è una soluzione iniettabile che contiene insulina glargine. L'insulina glargine è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

ABASAGLAR è usato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. L'insulina glargine ha un'azione costante e prolungata e abbassa i livelli elevati di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ABASAGLAR

Non usi ABASAGLAR

Se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ABASAGLAR. Segua scrupolosamente le istruzioni che il medico le ha fornito per la posologia, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico).

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere il riquadro alla fine di questo foglio illustrativo).

Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, siringhe, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere molta attenzione (ad esempio un aggiustamento della dose di insulina, esami del sangue e delle urine):

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue diminuisca troppo (ipoglicemia)

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere sempre informate le persone che le sono vicine o le somministrano il medicinale, del suo bisogno di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Altri medicinali e ABASAGLAR

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue, (riduzione o aumento o entrambi, a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della mono-amino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propoxifene, salicilati (quali aspirina, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- analoghi della somatostatina (quali octreotide, usato per trattare una condizione non comune per la quale si produce un livello eccessivo di ormone della crescita),
- antibiotici sulfonamidi.

Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione sanguigna alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (quali clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, così come altri medicinali simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro che stia assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

ABASAGLAR con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se beve alcool.

Gravidanza e allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in corso una gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Se sta allattando con latte materno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di concentrarsi o di reagire può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue)
- problemi della vista.

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o manovrando macchinari).

Si deve rivolgere al medico per avere un consiglio sull'opportunità di mettersi alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i primi sintomi premonitori che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

Informazioni importanti su alcuni componenti di ABASAGLAR

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare ABASAGLAR

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico:

- determinerà la dose giornaliera di ABASAGLAR di cui ha bisogno ed a che ora,
- informerà di quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine,
- la informerà se è necessaria una dose più bassa o più elevata di ABASAGLAR.

ABASAGLAR è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico le consiglierà se è necessario usarla insieme ad un'altra insulina a breve durata d'azione o a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che conosca questi fattori in modo che possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ABASAGLAR può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Non vi è esperienza sull'uso di ABASAGLAR in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Frequenza di somministrazione

È necessaria un'iniezione di ABASAGLAR ogni giorno alla stessa ora del giorno.

Metodo di somministrazione

ABASAGLAR viene iniettato sotto la cute. ABASAGLAR NON deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'azione e potrebbe dar luogo a ipoglicemia.

Il medico le indicherà in quale zona della cute deve iniettare ABASAGLAR. Per ogni iniezione, cambiare il sito di iniezione all'interno dell'area della cute prescelta.

Come usare le cartucce

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, le cartucce di ABASAGLAR devono essere utilizzate solo con le penne raccomandate per le cartucce di insulina Lilly. E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo paese.

Le penne devono essere utilizzate seguendo le raccomandazioni delle informazioni che vengono fornite dal produttore del dispositivo.

Le istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna devono essere attentamente seguite per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione della iniezione di insulina. Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente.

Controlli attentamente la cartuccia prima dell'uso. La usi solo se la soluzione appare limpida, incolore, simile all'acqua e priva di particelle visibili. Non agitare o miscelare prima dell'uso. Utilizzi sempre una nuova cartuccia se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Questo poiché l'insulina potrebbe aver perso parte della sua efficacia. Se pensa di poter avere un problema con ABASAGLAR, lo faccia controllare dal medico o dal farmacista.

Attenzioni particolari prima dell'iniezione

Prima dell'utilizzo, rimuova tutte le bolle d'aria (vedere le istruzioni per l'uso della penna).

Faccia attenzione che né alcol né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina. Non riempi nuovamente e non riutilizzi le cartucce vuote. Non aggiunga altri tipi di insulina alle cartucce. Non misceli ABASAGLAR con nessun'altra insulina o medicinale, e non la diluisca, poiché la miscelazione o la diluizione potrebbe modificare l'azione di ABASAGLAR.

Problemi con la penna per insulina?

Faccia riferimento alle istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna.

Se la penna per insulina è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici) essa deve essere eliminata ed una nuova penna per insulina deve essere utilizzata.

Se la penna per insulina non funziona bene, è possibile aspirare l'insulina dalla cartuccia con una siringa per iniezione. Sarà quindi opportuno avere a disposizione anche siringhe per iniezione ed aghi. Tuttavia, usi solamente siringhe per iniezione che siano destinate per una concentrazione di insulina di 100 unità per millilitro.

Se usa più ABASAGLAR di quanto deve

- **Se ha iniettato una dose troppo alta di ABASAGLAR**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Se dimentica di usare ABASAGLAR

- Se ha dimenticato una dose di ABASAGLAR o non ha iniettato abbastanza insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue di frequente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ABASAGLAR

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa ABASAGLAR senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Scambi di insuline

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra ABASAGLAR e altre insuline.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Se ha sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare i livelli di zucchero nel sangue.

Se ha i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico: vaste reazioni sulla cute (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della cute o delle membrane mucose (angioedema), respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Potrebbero essere sintomi di una **grave reazione allergica alle insuline e potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

Effetti indesiderati segnalati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Ipoglicemia

Come per tutte le terapie insuliniche, l'effetto indesiderato più frequente è l'**ipoglicemia**.

Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati causati da bassi livelli di zucchero nel sangue o alti livelli di zucchero nel sangue vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Effetti indesiderati segnalati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Alterazioni cutanee in corrispondenza del sito d'iniezione

Se inietta troppo spesso l'insulina nella stessa zona della cute, il tessuto adiposo sottocutaneo in questa zona può ridursi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). L'ispessimento del tessuto adiposo si riscontra nell'1-2% dei pazienti mentre la riduzione non è molto comune. L'insulina che si inietta in una sede in tali condizioni potrebbe non essere adeguatamente efficace. Variando la sede di ogni iniezione si può contribuire a prevenire questo tipo di alterazione della cute.

- Reazioni cutanee e allergiche

Nel 3-4% dei pazienti si riscontrano reazioni nel sito di iniezione (ad esempio arrossamento, un dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione). Queste reazioni possono anche diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline si risolvono solitamente in pochi giorni o settimane.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Gravi reazioni allergiche alle insuline

I sintomi associati possono includere vaste reazioni cutanee (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della cute o delle membrane mucose (angioedema), respiro corto, abbassamento

della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Potrebbero essere sintomi di una **grave reazione allergica alle insuline e potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

Reazioni oculari

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) dei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

Patologie sistemiche

In rari casi, il trattamento con insulina può dar luogo ad un temporaneo aumento di ritenzione idrica nell'organismo con gonfiore ai polpacci ed alle caviglie.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Il trattamento con insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Solo in casi rari la presenza di tali anticorpi rende necessario un aggiustamento della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

In generale gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazioni di reazioni nel sito di iniezione (dolore al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (arrossamento, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza in bambini di età inferiore a 2 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell' [Appendice V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABASAGLAR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Cartucce integre

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Non mettere ABASAGLAR nel congelatore o a diretto contatto con buste refrigeranti.

Conservare la cartuccia nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Cartucce in uso

Le cartucce in uso (nella penna per insulina) o tenute di “scorta” possono essere conservate per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. La cartuccia in uso non deve essere conservata in frigorifero. Non la utilizzi dopo questo periodo.

Non utilizzi ABASAGLAR se osserva particelle all’interno. Usi ABASAGLAR solo se la soluzione appare limpida, incolore e simile all’acqua.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ABASAGLAR

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni millilitro di soluzione contiene 100 unità del principio attivo insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).
- Gli altri componenti sono: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 “Informazioni importanti su alcuni componenti di ABASAGLAR”), acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di ABASAGLAR e contenuto della confezione

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia è una soluzione limpida ed incolore.

ABASAGLAR si presenta in cartucce appositamente studiate per essere usate solo con le penne raccomandate per le cartucce di insulina Lilly. Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità) e sono disponibili confezioni da 1, 2, 5, 10 e una confezione multipla con 2 x 5 cartucce.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Vienna, Austria.

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" 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

Deutschland

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

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

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

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

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

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 (0) 22 440 33 00

Portugal

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

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).

Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico/a.

IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.

Perché si verifica iperglicemia?

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace, ad esempio perché conservata non correttamente,
- la penna per insulina non funziona correttamente,
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e ABASAGLAR").

Sintomi premonitori di iperglicemia

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, cute secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

Cosa deve fare in caso di iperglicemia?

Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra. Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

Perché si verifica ipoglicemia?

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e ABASAGLAR").

L'ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina, (quando passa da una precedente insulina basale a ABASAGLAR, se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà probabilmente più al mattino che alla notte),
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,
- è variata la zona della cute in cui inietta l'insulina (ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

Sintomi premonitori di ipoglicemia

- Nell'organismo

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, cute umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello.

- Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello: mal di testa, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, capogiri, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi premonitori") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti

- se è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- se i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- se è recentemente passato da un'insulina animale a un'insulina umana come ABASAGLAR, - se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e ABASAGLAR").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente 10-20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.

2. A questo punto consumi del cibo che determini un rialzo dello zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (come pane o pasta). Il medico o l'infermiere dovrebbero aver discusso precedentemente con lei di tali misure.

La normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto ABASAGLAR ha una lunga durata d'azione.

3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assumi nuovamente 10-20 g di zucchero.

4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo. Informi i suoi parenti, amici e colleghi che le sono vicini che:

Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si è verificata ipoglicemia.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che si è verificata ipoglicemia.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita Insulina glargine

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio che include le Istruzioni per l'Uso della penna preriempita ABASAGLAR KwikPen, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ABASAGLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ABASAGLAR
3. Come usare ABASAGLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ABASAGLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ABASAGLAR e a cosa serve

ABASAGLAR è una soluzione iniettabile che contiene insulina glargine. L'insulina glargine è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

ABASAGLAR è usato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. L'insulina glargine ha un'azione costante e prolungata e abbassa i livelli elevati di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare ABASAGLAR

Non usi ABASAGLAR

Se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ABASAGLAR.
Segua scrupolosamente le istruzioni che il medico le ha fornito per la posologia, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico).

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere il riquadro alla fine di questo foglio illustrativo).

Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, siringhe, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere molta attenzione (ad esempio un aggiustamento della dose di insulina, esami del sangue e delle urine):

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue diminuisca troppo (ipoglicemia)

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere sempre informate le persone che le sono vicine o le somministrano il medicinale, del suo bisogno di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Altri medicinali e ABASAGLAR

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue, (riduzione o aumento o entrambi, a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),

- inibitori della mono-amino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propoxifene, salicilati (quali aspirina, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- analoghi della somatostatina (quali octreotide, usato per trattare una condizione non comune per la quale si produce un livello eccessivo di ormone della crescita),
- antibiotici sulfonamidi.

Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione sanguigna alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (quali clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, così come altri medicinali simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro che stia assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

ABASAGLAR con alcool

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se beve alcool.

Gravidanza e allattamento

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di concentrarsi o di reagire può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue)
- problemi della vista.

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o manovrando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i primi sintomi premonitori che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

Informazioni importanti su alcuni componenti di ABASAGLAR

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come usare ABASAGLAR

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico:

- determinerà la dose giornaliera di ABASAGLAR di cui ha bisogno ed a che ora,
- informerà di quando deve controllare la glicemia e se è necessario eseguire altri controlli delle urine,
- la informerà se è necessaria una dose più bassa o più elevata di ABASAGLAR.

ABASAGLAR è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico le consiglierà se è necessario usarla insieme ad un'altra insulina a breve durata d'azione o a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che conosca questi fattori in modo che possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ABASAGLAR può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Non vi è esperienza sull'uso di ABASAGLAR in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Frequenza di somministrazione

È necessaria un'iniezione di ABASAGLAR ogni giorno alla stessa ora del giorno.

Metodo di somministrazione

ABASAGLAR viene iniettato sotto la cute. ABASAGLAR NON deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'azione e potrebbe dar luogo a ipoglicemia.

Il medico le indicherà in quale zona della cute deve iniettare ABASAGLAR. Per ogni iniezione, cambiare il sito di iniezione all'interno dell'area della cute prescelta.

Come usare ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen è una penna preriempita usa e getta contenente insulina glargine.

Leggere attentamente le “Istruzioni per l’uso di ABASAGLAR KwikPen” incluse con questo foglio illustrativo. Lei deve usare la penna come descritto in queste Istruzioni per l’uso.

Un nuovo ago deve essere inserito prima di ciascun uso. Utilizzare solamente aghi che sono compatibili per l'utilizzo con ABASAGLAR KwikPen (vedere le “Istruzioni per l’uso di ABASAGLAR KwikPen”).

Un test di sicurezza deve essere fatto prima di ciascuna iniezione.

Controlli la cartuccia prima di utilizzare la penna. Non utilizzi ABASAGLAR KwikPen se osserva particelle all'interno. Usi ABASAGLAR KwikPen solo se la soluzione appare limpida, incolore e simile all'acqua. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente.

Fare attenzione che né alcol né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina.

Utilizzi sempre una nuova penna se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Se pensa di avere un problema con ABASAGLAR KwikPen, per favore si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Le penne vuote non devono essere nuovamente riempite e devono essere smaltite correttamente.

Non utilizzi ABASAGLAR KwikPen se è danneggiata o non funziona in modo appropriato. Essa deve essere smaltita e deve essere utilizzata una nuova KwikPen.

Se usa più ABASAGLAR di quanto deve

- Se ha iniettato una dose troppo alta di ABASAGLAR, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Se dimentica di usare ABASAGLAR

- Se ha dimenticato una dose di ABASAGLAR o non ha iniettato abbastanza insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperlicemia). Controlli lo zucchero nel sangue di frequente. Per informazioni sul trattamento dell'iperlicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ABASAGLAR

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa ABASAGLAR senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Scambi di insuline

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra ABASAGLAR e altre insuline.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Se ha sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare i livelli di zucchero nel sangue.

Se ha i seguenti sintomi, contatti immediatamente il suo medico: vaste reazioni sulla cute (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della cute o delle membrane mucose (angioedema), respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Potrebbero essere sintomi di una **grave reazione allergica alle insuline e potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

Effetti indesiderati segnalati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- Ipoglicemia

Come per tutte le terapie insuliniche, l'effetto indesiderato più frequente è l'**ipoglicemia**.

Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati causati da bassi livelli di zucchero nel sangue o alti livelli di zucchero nel sangue vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Effetti indesiderati segnalati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Alterazioni cutanee in corrispondenza del sito di iniezione

Se inietta troppo spesso l'insulina nella stessa zona della cute, il tessuto adiposo sottocutaneo in questa zona può ridursi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). L'ispessimento del tessuto adiposo si riscontra nell'1-2% dei pazienti mentre la riduzione non è molto comune. L'insulina che si inietta in una sede in tali condizioni potrebbe non essere adeguatamente efficace. Variando la sede di ogni iniezione si può contribuire a prevenire questo tipo di alterazione della cute.

- Reazioni cutanee ed allergiche

Nel 3-4% dei pazienti si riscontrano reazioni nel sito di iniezione (ad esempio arrossamento, un dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione). Queste reazioni possono anche diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline si risolvono solitamente in pochi giorni o settimane.

Effetti indesiderati segnalati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Gravi reazioni allergiche alle insuline

I sintomi associati possono includere vaste reazioni cutanee (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della cute o delle membrane mucose (angioedema), respiro corto, abbassamento

della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Potrebbero essere sintomi di una **grave reazione allergica alle insuline e potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) dei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

- **Patologie sistemiche**

In rari casi, il trattamento con insulina può dar luogo ad un temporaneo aumento di ritenzione idrica nell'organismo con gonfiore ai polpacci ed alle caviglie.

Effetti indesiderati segnalati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Il trattamento con insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Solo in casi rari la presenza di tali anticorpi rende necessario un aggiustamento della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

In generale gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazioni di reazioni nel sito di iniezione (dolore al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (arrossamento, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza in bambini di età inferiore a 2 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABASAGLAR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Penne non in uso

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non mettere ABASAGLAR nel congelatore o a diretto contatto con buste refrigeranti.

Conservare la penna preriempita nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Penne in uso

Le penne in uso o tenute di "scorta" possono essere conservate per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. La penna in uso non deve essere conservata in frigorifero. Non la utilizzi dopo questo periodo. Il cappuccio della penna deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ABASAGLAR

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni millilitro di soluzione contiene 100 unità del principio attivo insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).
- Gli altri componenti sono: zinco ossido, metacresolo, glicerolo, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di ABASAGLAR"), acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ABASAGLAR e contenuto della confezione

ABASAGLAR 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita, KwikPen, è una soluzione limpida ed incolore.

Ogni penna contiene 3 ml di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità). Sono disponibili confezioni da 1, 2, 5 e una confezione multipla con 2 x 5 penne preriempite da 3 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Vienna, Austria.

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" 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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
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

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

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

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

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

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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 (0) 22 440 33 00

Portugal

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

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).

Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico/a.

IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.

Perché si verifica iperglicemia?

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace, ad esempio perché conservata non correttamente,
- la penna per insulina non funziona correttamente,
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e ABASAGLAR").

Sintomi premonitori di iperglicemia

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, cute secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Mal di stomaco, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

Cosa deve fare in caso di iperglicemia?

Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra. Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

Perché si verifica ipoglicemia?

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e ABASAGLAR").

L'ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina, (quando passa da una precedente insulina basale a ABASAGLAR, se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà probabilmente più al mattino che alla notte),
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,
- è variata la zona della cute in cui inietta l'insulina (ad esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

Sintomi premonitori di ipoglicemia

- Nell'organismo

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, cute umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello.

- Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli di zucchero nel cervello: mal di testa, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (talvolta afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, capogiri, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi premonitori") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti

- se è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- se i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- se è recentemente passato da un'insulina animale a un'insulina umana come ABASAGLAR, - se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e ABASAGLAR").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente 10-20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.

2. A questo punto consumi del cibo che determini un rialzo dello zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (come pane o pasta). Il medico o l'infermiere dovrebbero aver discusso precedentemente con lei di tali misure.

La normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto ABASAGLAR ha una lunga durata d'azione.

3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assumi nuovamente 10-20 g di zucchero.

4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo. Informi i suoi parenti, amici e colleghi che le sono vicini che:

Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

Istruzioni per l'uso KwikPen

ABASAGLAR 100 unità/ml penna preriempita per soluzioni iniettabili Insulina glargine



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

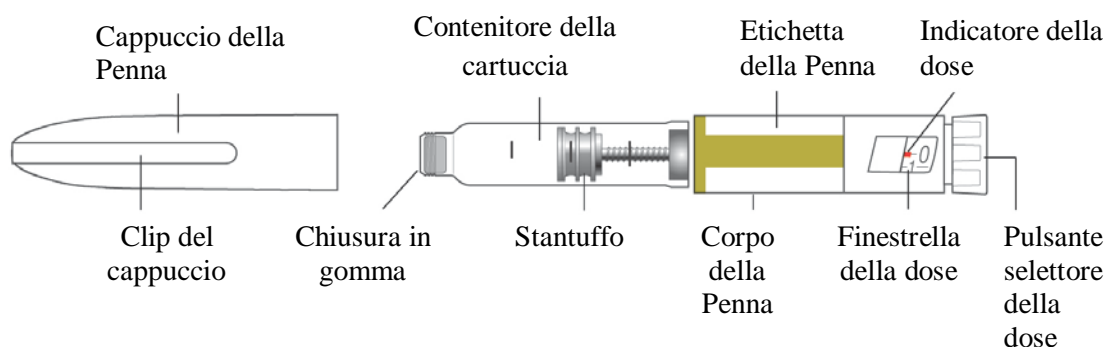
Legga le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare ABASAGLAR ed ogni volta in cui dovesse utilizzare un'altra ABASAGLAR KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla sua condizione clinica o al suo trattamento.

ABASAGLAR KwikPen ("Penna") è una penna usa e getta contenente 300 unità (3 ml) di insulina glargine. Può somministrarsi dosi multiple utilizzando una penna. La penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può somministrarsi da 1 a 60 **80** unità in una singola iniezione. **Se la sua dose è superiore a 60 **80** unità dovrà somministrarsi più di una iniezione.** Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e lei potrebbe non accorgersi che si muove. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 300 unità presenti nella penna.

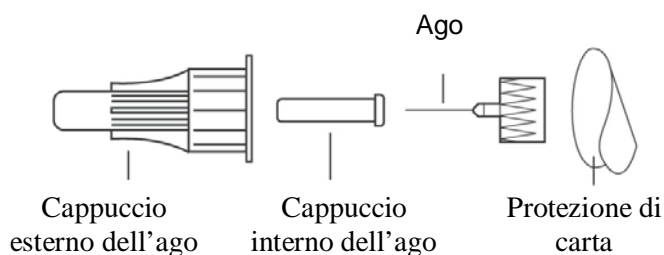
Non condivida con altre persone la sua penna, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

Questa penna non deve essere usata da non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usarla.

Componenti della KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)



Pulsante selettore della dose con anello verde



Come riconoscere la Sua ABASAGLAR KwikPen:

- Colore della Penna: Grigio chiaro
- Pulsante selettore della dose: Grigio chiaro con anello verde sull'estremità
- Etichette: Grigie chiare con bande di colore verde

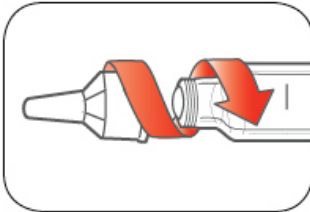
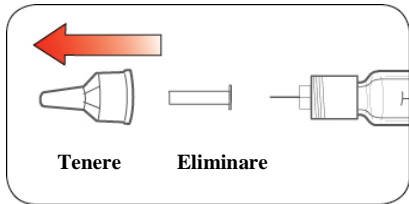
Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

- ABASAGLAR KwikPen
- Ago compatibile con KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Batuffolo di cotone

Preparazione della Penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone
- Controlli la Penna per essere sicura/o di usare il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non usi** la penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usare sempre un **nuovo ago** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

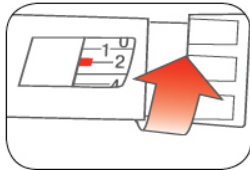

<p>Punto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il cappuccio della penna. • Non rimuovere l'etichetta della penna. • Pulire la chiusura in gomma con un batuffolo di cotone . <p>ABASAGLAR deve apparire limpido ed incolore. Non lo usi se ha un aspetto torbido, colorato o se ha al suo interno particelle o grumi.</p>	<p>The diagram shows a hand holding the pen with the cap removed. A red arrow points to the left, indicating the direction of the cap's removal.</p>
<p>Punto 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezioni un nuovo ago. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago. 	<p>The diagram shows a hand holding the pen and pulling the paper protection away from the external needle cap. A red arrow points upwards, indicating the direction of the paper's removal.</p>

<p>Punto 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato. 	
<p>Punto 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. Non lo getti via. Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. 	

Caricamento della penna

Caricare la penna prima di ciascuna iniezione.

- Caricare la penna significa rimuovere l'aria che si può formare nell'ago o nella cartuccia di insulina durante il normale uso e assicurare che la penna funzioni correttamente.
- Se **non** esegue tale caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

<p>Punto 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Per il caricamento della penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose. 	
<p>Punto 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie al fine di rimuoverla. 	

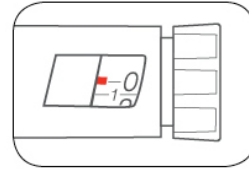
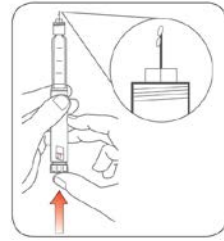
Punto 7:

- Continui a tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finché si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella della dose. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5.

Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago.

- Se l'insulina **non** appare, ripeta le operazioni di caricamento, ma non più di 4 volte.
- Se l'insulina **ancora non** appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento.

Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con la dose.

**Selezione della dose**

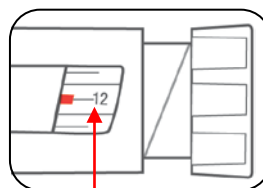
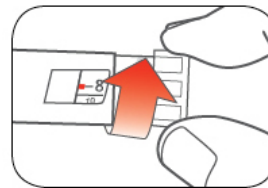
- Può somministrarsi da 1 a 6080 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 6080 unità dovrà somministrarsi più di una iniezione.
 - Se ha necessità di decidere come suddividere la dose, chieda al personale sanitario.
 - Deve usare un nuovo ago per ogni iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 8:

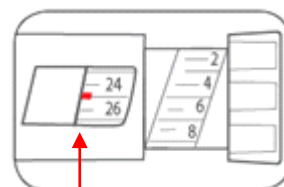
- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità che deve somministrarsi. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose che ha selezionato.
 - La penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
 - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
 - NON selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.
 - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
 - I numeri **pari** sono stampati sul quadrante.

- I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene.

- **Controlli sempre il numero nella finestrella della dose per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.**



(Esempio: 12 unità mostrate nella finestrella della dose)

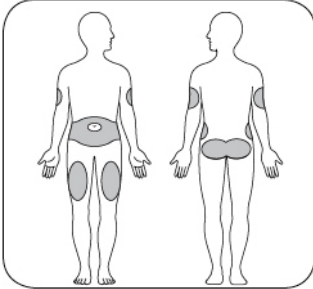
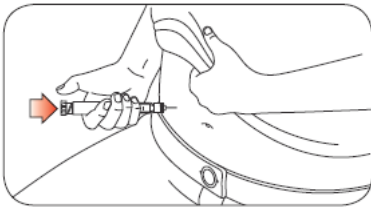


(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella della dose)

- La penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna.
- Se lei ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna lei può:
 - somministrare la quantità rimasta nella penna e poi usare una nuova penna per ricevere il resto della dose, **oppure**
 - prendere una nuova penna e somministrare la dose completa.
- E' normale vedere una piccola quantità di insulina rimasta nella penna che lei non potrà però somministrarsi.

Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

<p>Punto 9: Scelga il sito d'iniezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell' area addominale, dei glutei, delle cosce o delle braccia. • Prepara la cute come raccomandato dal personale sanitario. 	
<p>Punto 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserisca l'ago nella cute. • Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo. • Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5 prima di rimuovere l'ago. <p>Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose NON riceverà la sua dose di insulina.</p>	

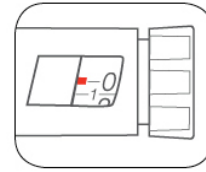
Punto 11:

- Estrarre l'ago dalla cute.
 - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.


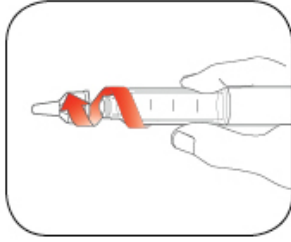
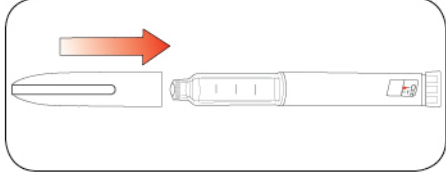
- Controlli il numero che appare nella finestrella della dose
 - Se nella finestrella della dose vede "0", significa che si è somministrata l'intera dose selezionata.
 - Se nella finestrella della dose non vede "0", **non** rizelezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione.
 - Se pensa di non aver **ancora** ricevuto l'intera dose che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue (glicemia) come le ha indicato il personale sanitario.
 - Se normalmente ha bisogno di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di fare la seconda iniezione.

Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e lei potrebbe non accorgersi che si muove.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, preme leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un batuffolo di cotone. **Non** strofini l'area interessata.



Dopo l'iniezione

<p>Punto 12:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.	
<p>Punto 13:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sviti il cappuccio dell'ago e lo rimuova come da disposizioni del personale sanitario.• Non conservi la penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, blocco dell'ago, ed ingresso di aria all'interno della penna.	
<p>Punto 14:</p> <ul style="list-style-type: none">• Riposizioni il cappuccio sulla penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera dritta rispetto alla penna.	

Smaltimento della penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti e resistente alla perforazione.
- Non ricicli tale contenitore una volta riempito.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento di tale contenitore e delle penne.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali istituzionali o del personale sanitario.

Conservazione della penna

Penne non utilizzate

- Conservi le penne non utilizzate nel frigorifero ad una temperature compresa tra 2 °C e 8 °C.
- **Non** congeli ABASAGLAR. **Non** la usi se è stata congelata.
- Le penne non utilizzate possono essere usate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se la penna è stata conservata nel frigorifero.

Penna in uso

- Conservi la penna che sta attualmente usando a temperatura ambiente [inferiore ai 30 °C] e al riparo dal calore e dalla luce.
- Getti via la penna che sta usando dopo 28 giorni, anche se dovesse contenere dell'insulina all'interno.

Informazioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della penna

- **Tenere la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- **Non** usi la penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sè una penna in più nel caso la sua si perda o si danneggi.

Risoluzione di problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della penna lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi estragga subito il cappuccio.
- Se si ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente renderà più semplice l'iniezione.
 - L'ago potrebbe bloccarsi. Inserisca un nuovo ago e prepari la penna.
 - Potrebbero esserci polvere, cibo o liquido all'interno della penna. Getti la penna e ne prenda una nuova.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con ABASAGLAR KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il