

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzione iniettabile in una cartuccia insulina glargine

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. 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. Cos'è ABASAGLAR e a cosa serve

ABASAGLAR contiene insulina glargine. Questa 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).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Abasaglar). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

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, 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.**

Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati in quantità sufficiente. E' necessario informare sempre le persone che le sono vicine o che si occupano della sua terapia del fatto che ha bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose 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 insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se ha segni di insufficienza cardiaca quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Scambi di insuline

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

Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di ABASAGLAR nei bambini di età inferiore a 2 anni.

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 o annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

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

ABASAGLAR con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Chieda 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 di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o usando 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.

ABASAGLAR contiene sodio

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

3. Come usare ABASAGLAR

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

Sebbene ABASAGLAR contenga lo stesso principio attivo di Toujeo (insulina glargine 300 unità/mL), questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica all'altra richiede la prescrizione medica, la supervisione del medico e il monitoraggio della glicemia. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

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. Usi questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

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 penne per insulina Lilly. E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo paese.

Le penne devono essere utilizzate seguendo le raccomandazioni riportate nelle informazioni fornite.

Le istruzioni 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 riempia 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 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 e deve essere utilizzata una nuova penna per insulina.

Se usa più ABASAGLAR di quanto deve

- **Se ha iniettato una dose troppo alta di ABASAGLAR** o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, 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 o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, 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.

Dopo l'iniezione

Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

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.

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.

Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia), agisca **immediatamente** per aumentare i livelli di zucchero nel sangue. L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di una persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

Gravi reazioni allergiche (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000): i segni possono includere: vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), grave gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema) causato dall'accumulo di liquidi, respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Una grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita. Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

Cambiamenti della pelle nel sito d'iniezione

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia, può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia, può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

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

- **Reazioni cutanee e allergiche in corrispondenza del sito d'iniezione**

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

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

- **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 persona su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

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 (eruzione cutanea, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABASAGLAR

Conservi 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 "ABASAGLAR contiene sodio"), 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 una cartuccia appositamente studiata per essere usata solo con una penna per insulina Lilly. Ogni cartuccia contiene 3 mL di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità) e sono disponibili confezioni da 5 e 10 cartucce.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

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

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

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 Lietuva
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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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 oppure nei casi in cui 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, stanchezza, 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, pressione del sangue alta, 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 mancanza totale della parola), 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) prima che lei possa riconoscerla. 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 in grado di aumentare lo 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita insulina glargine

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. 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. Cos'è ABASAGLAR e a cosa serve

ABASAGLAR contiene insulina glargine. Questa 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).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Abasaglar). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

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, 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.**

Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati in quantità sufficiente. E' necessario informare sempre le persone che le sono vicine o che si occupano della sua terapia del fatto che ha bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose 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 insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se ha segni di insufficienza cardiaca quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Scambi di insuline

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

Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di ABASAGLAR nei bambini di età inferiore a 2 anni.

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 chiedi 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 (iperghlicemia) 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 o 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 alcol

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

Gravidanza e allattamento

Chieda 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 di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o usando 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.

ABASAGLAR contiene sodio

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

3. Come usare ABASAGLAR

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

Sebbene ABASAGLAR contenga lo stesso principio attivo di Toujeo (insulina glargine 300 unità/mL), questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica all'altra richiede la prescrizione medica, la supervisione del medico e il monitoraggio della glicemia. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

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. Usi questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

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, 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 gettata e deve essere utilizzata una nuova KwikPen.

Se usa più ABASAGLAR di quanto deve

- Se ha iniettato una dose troppo alta di ABASAGLAR o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, 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 o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, 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.

Dopo l'iniezione

Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

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.

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.

Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia), agisca **immediatamente** per aumentare i livelli di zucchero nel sangue. L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di una persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

Gravi reazioni allergiche (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000): i segni possono includere: vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), grave gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema) causato dall'accumulo di liquidi, respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Una grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita. Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia, può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia, può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

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

- Reazioni cutanee ed allergiche in corrispondenza del sito di iniezione

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

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

- 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 persona su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

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 (eruzione cutanea, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABASAGLAR

Conservi 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 utilizzi 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 "ABASAGLAR contiene sodio"), 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.

ABASAGLAR è disponibile in confezioni da 5 penne preriempite e in confezioni multiple comprendenti 2 confezioni, ciascuna contenente 5 penne preriempite.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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 oppure nei casi in cui 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, stanchezza, 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, pressione del sangue alta, 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 mancanza totale della parola), 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) prima che lei possa riconoscerla. 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 in grado di aumentare lo 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:

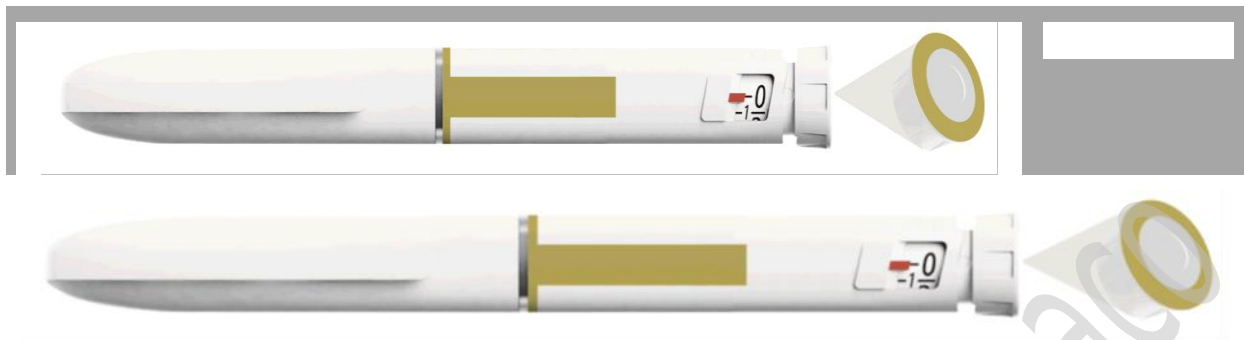
Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso

ABASAGLAR 100 unità/mL KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita insulina glargine



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

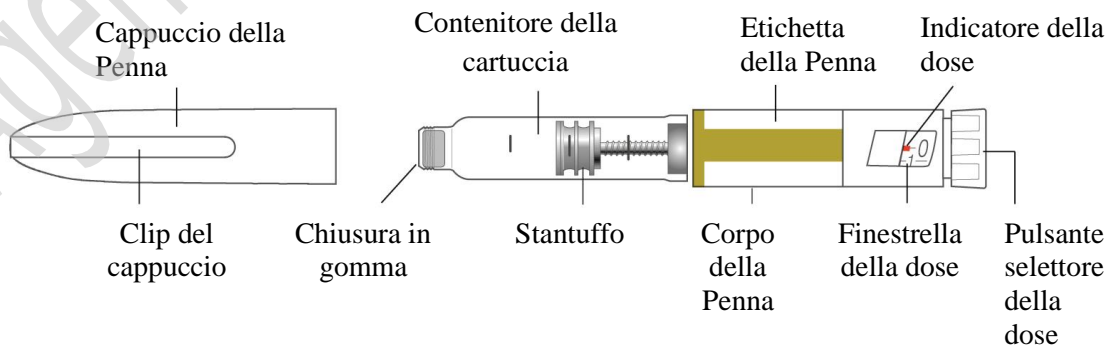
Legga le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare ABASAGLAR ed ogni volta in cui dovesse utilizzare un'altra ABASAGLAR KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla sua condizione clinica o al suo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

ABASAGLAR KwikPen ("Penna") è una penna usa e getta contenente 300 unità (3 mL) di insulina glargine. Può somministrarsi dosi multiple utilizzando una sola 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.

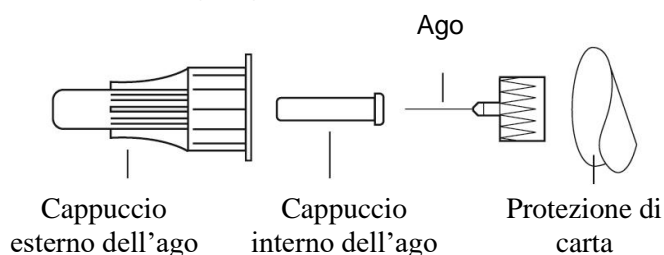
Non condivida con altre persone la sua penna, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

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: Grigio chiaro con bande di colore verde

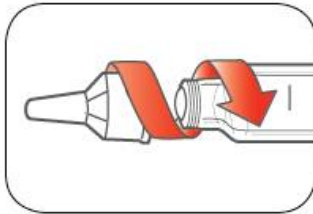
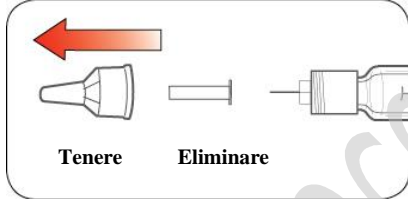
Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

- 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.

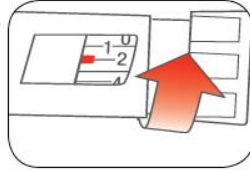

<p>Punto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuova il cappuccio della penna. • Non rimuova l'etichetta della penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un batuffolo di cotone . <p>ABASAGLAR deve apparire limpido ed incolore. Non lo usi se ha un aspetto torbido, colorato o se ha al suo interno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

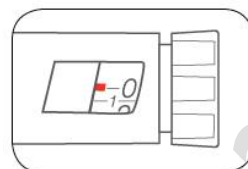
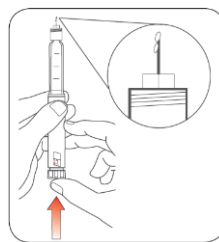
Punto 7:

- Continui a tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè 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.

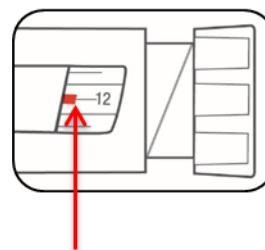
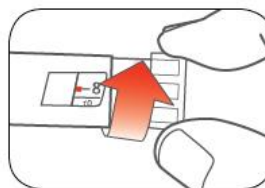


Selezione della dose

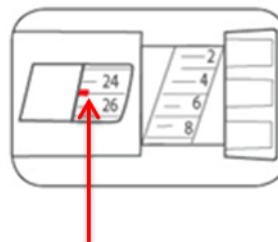
- Può somministrarsi da 1 a 6080 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 6080 unità dovrà somministrarsi più di una iniezione.
 - Se ha necessità di decidere come suddividere la dose, chiedi al personale sanitario.
 - Deve usare un nuovo ago per ogni iniezione e ripetere l'operazione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

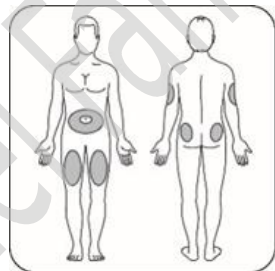

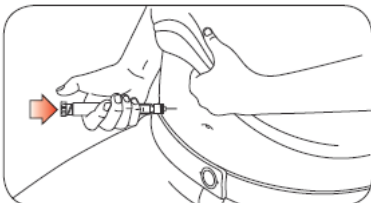


(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella della dose)

- 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.

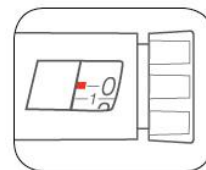
<p>Punto 9: Scelga il sito d'iniezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o delle braccia. • Prepara la cute come raccomandato dal personale sanitario. 	
<p>Punto 10:</p> <ul style="list-style-type: 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:


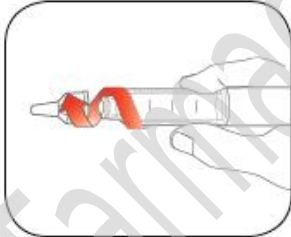
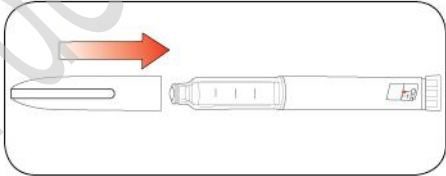
- Estrarre l'ago dalla cute.
 - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella della dose
 - Se nella finestrella della dose vede "0", significa che si è somministrata l'intera dose 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 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 l'ago coperto dal cappuccio 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 diritta 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 temperatura 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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ABASAGLAR 100 unità/mL Tempo Pen soluzione iniettabile in una penna preriempita insulina glargine

Legga attentamente questo foglio che include le Istruzioni per l'Uso della penna preriempita ABASAGLAR Tempo, 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. 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. Cos'è ABASAGLAR e a cosa serve

ABASAGLAR contiene insulina glargine. Questa 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).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Abasaglar). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

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, 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.**

Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati in quantità sufficiente. E' necessario informare sempre le persone che le sono vicine o che si occupano della sua terapia del fatto che ha bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose 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 insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se ha segni di insufficienza cardiaca quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Scambi di insuline

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

Tempo Pen

La Tempo Pen contiene un magnete. Se ha un dispositivo medico impiantato, come ad esempio un pacemaker cardiaco, questo potrebbe non funzionare correttamente se la Tempo Pen è tenuta troppo vicina. Il campo magnetico si estende per circa 1,5 cm.

Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di ABASAGLAR nei bambini di età inferiore a 2 anni.

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 o annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

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

ABASAGLAR con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Chieda 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 di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o usando 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.

ABASAGLAR contiene sodio

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

3. Come usare ABASAGLAR

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

Sebbene ABASAGLAR contenga lo stesso principio attivo di Toujeo (insulina glargine 300 unità/mL), questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica all'altra richiede la prescrizione medica, la supervisione del medico e il monitoraggio della glicemia. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

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. Usi questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

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 Tempo Pen

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

Leggere attentamente le “Istruzioni per l’uso di ABASAGLAR Tempo Pen” 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 Tempo Pen (vedere le “Istruzioni per l’uso di ABASAGLAR Tempo Pen”).

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

Controlli la cartuccia prima di utilizzare la penna. Non utilizzi ABASAGLAR Tempo Pen se osserva particelle all'interno. Usi ABASAGLAR Tempo Pen 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 Tempo Pen, 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 Tempo Pen se è danneggiata o non funziona in modo appropriato. Essa deve essere gettata e deve essere utilizzata una nuova Tempo Pen.

La Tempo Pen è progettata per funzionare con il Tempo Smart Button. L'elemento aggiuntivo opzionale Tempo Smart Button è un prodotto disponibile per la Tempo Pen, che può essere utilizzato per trasmettere informazioni sulla dose a un'applicazione mobile. La Tempo Pen può essere utilizzata con o senza il Tempo Smart Button collegato. Per ulteriori informazioni vedere le istruzioni fornite con il Tempo Smart Button e l'applicazione mobile.

Se usa più ABASAGLAR di quanto deve

- **Se ha iniettato una dose troppo alta di ABASAGLAR** o non è sicuro si quanto ne ha iniettato, 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 o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, 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.

Dopo l'iniezione

Se non è sicuro di quanto medicinale ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

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.

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.

Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia), agisca **immediatamente** per aumentare i livelli di zucchero nel sangue. L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di una persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può svenire (perdere conoscenza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

Gravi reazioni allergiche (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000): i segni possono includere: vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), grave gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema) causato dall'accumulo di liquidi, respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Una grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita. Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia, può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia, può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

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

- Reazioni cutanee ed allergiche in corrispondenza del sito di iniezione

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, edema e infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

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

- **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 persona su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

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 (eruzione cutanea, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABASAGLAR

Conservi 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 preimpilata 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 “ABASAGLAR contiene sodio”), acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.
- La Tempo Pen contiene un magnete (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Descrizione dell'aspetto di ABASAGLAR e contenuto della confezione

ABASAGLAR 100 unità/mL soluzione iniettabile in una penna preriempita, Tempo Pen, è una soluzione limpida ed incolore.

ABASAGLAR è disponibile in confezioni da 5 penne preriempite e in confezioni multiple comprendenti 2 confezioni, ciascuna contenente 5 penne preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

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 Lietuva
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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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 oppure nei casi in cui 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, stanchezza, 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, pressione del sangue alta, 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 mancanza totale della parola), 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) prima che lei possa riconoscerla. 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 in grado di aumentare lo 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso

ABASAGLAR 100 unità/mL Tempo Pen soluzione iniettabile in una penna preriempita 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 Tempo Pen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla sua condizione clinica o al suo trattamento.

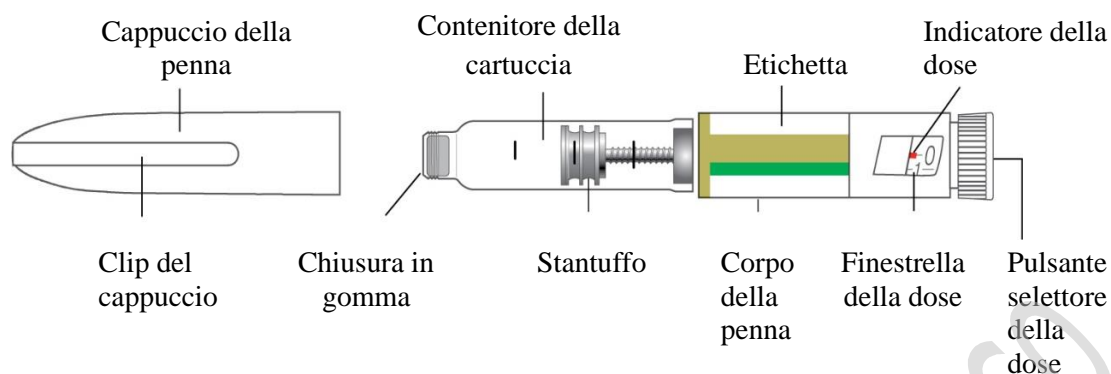
ABASAGLAR Tempo Pen ("Penna") è una penna usa e getta contenente 300 unità (3 mL) di insulina glargine. Può somministrarsi dosi multiple utilizzando una sola penna. La penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può somministrarsi da 1 a 80 unità in una singola iniezione. **Se la sua dose è superiore a 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.

La Tempo Pen è progettata per funzionare con il Tempo Smart Button. Tempo Smart Button è un prodotto opzionale che può essere collegato al pulsante selettore della dose della Tempo Pen e aiuta a trasmettere le informazioni sulla dose di Abasaglar dalla Tempo Pen a un'applicazione mobile compatibile. La Tempo Pen inietta insulina con o senza il Tempo Smart Button collegato. Lo Smart Button deve essere collegato ad una Tempo Pen per registrare o trasferire i dati relativi alla dose. Spinga lo Smart Button dritto verso il basso sul pulsante selettore della dose fino a quando sente uno scatto o avverte che lo Smart Button è scattato in posizione. Per trasmettere dati all'applicazione mobile, seguire le istruzioni fornite con il Tempo Smart Button e le istruzioni fornite con l'applicazione mobile.

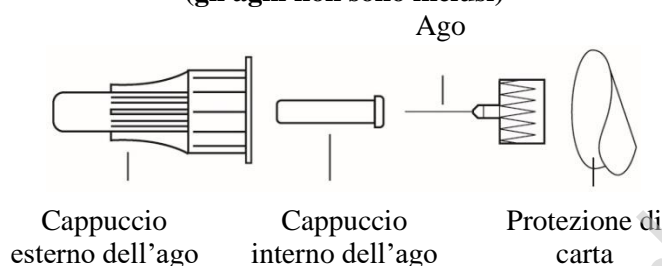
Non condivida con altre persone la sua penna, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

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 Tempo Pen



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



Come riconoscere la sua ABASAGLAR Tempo Pen:

- Colore della Penna: Grigio chiaro
- Pulsante selettore della dose: Grigio chiaro
- Etichette: Grigio chiaro con bande di colore verde

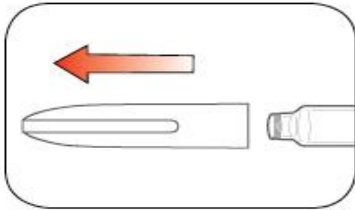

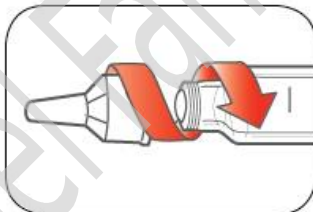
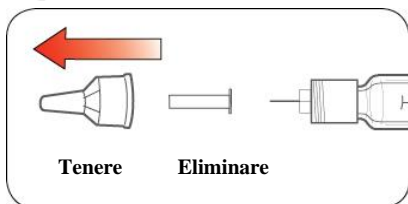
Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

- Tempo Pen che contiene l'insulina
- Ago compatibile con la Tempo Pen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Batuffolo di cotone

Gli aghi e il batuffolo di cotone non sono inclusi.

Preparazione della penna

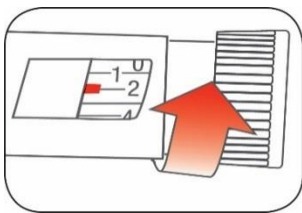
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la penna per essere sicura/o di usare il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più di 28 giorni da quando ha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


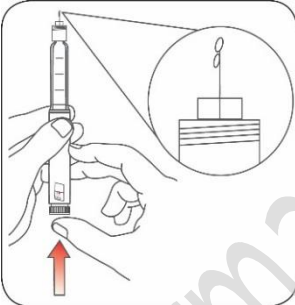
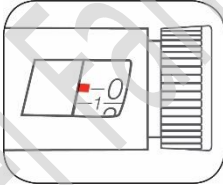
<p>Punto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuova il cappuccio della penna. - Non rimuova l'etichetta della penna. • Pulisca la chiusura in gomma con un batuffolo di cotone . <p>ABASAGLAR deve apparire limpido ed incolore. Non lo usi se ha un aspetto torbido, colorato o se ha al suo interno particelle o grumi.</p>	
<p>Punto 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scelga un nuovo ago. • Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago. 	
<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. 	
---	--

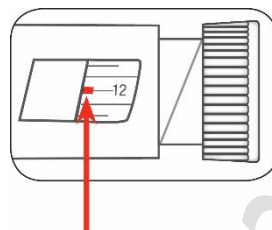
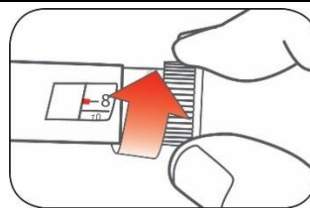
<p>Punto 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie al fine di rimuoverla. 	
<p>Punto 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continui a tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella della dose. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5. <p>Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con la dose.</p>	 

Selezione della dose

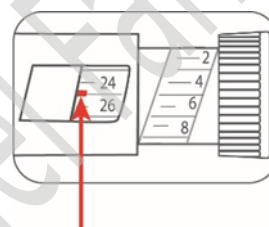
- Può somministrarsi da 1 a 80 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 80 unità dovrà somministrarsi più di una iniezione.
 - Se ha necessità di decidere come suddividere la dose, chieda al personale sanitario.
 - Deve usare un nuovo ago per ogni iniezione e ripetere l'operazione di 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 **p**ari sono stampati sul quadrante.
 - I numeri **d**ispari 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)

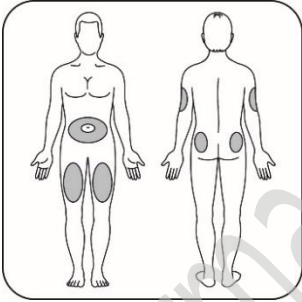

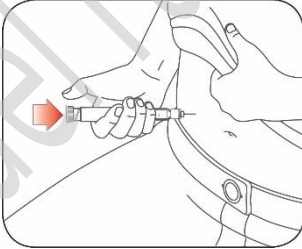
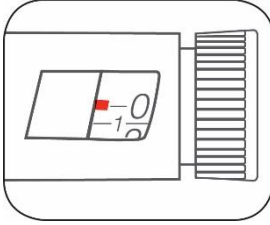


(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella della dose)

- 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.

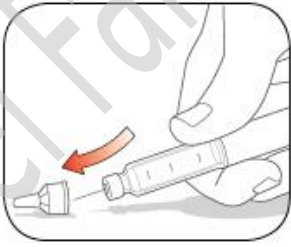
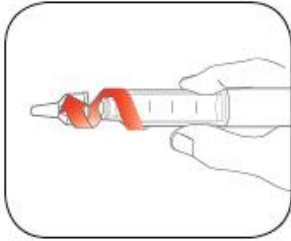
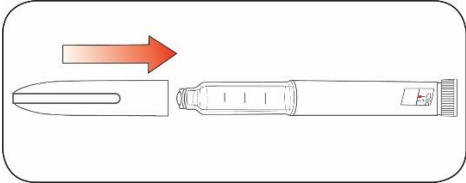
Iniezione della dose

- 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>	
<p>Punto 11:</p> <ul style="list-style-type: none">• Estrarre l'ago dalla cute.<ul style="list-style-type: none">- 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<ul style="list-style-type: none">- 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.	

<p>- Se normalmente ha bisogno di 2 iniezioni per somministrarsi l'intera dose, si assicuri di fare la seconda iniezione.</p> <p>Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi che si muove.</p> <p>Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un batuffolo di cotone. Non strofini l'area interessata.</p>	
--	--

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 l'ago coperto dal cappuccio e lo rimuova come indicato di seguito (vedere paragrafo Smaltimento della penna e degli aghi). 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 diritta 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 temperatura 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 da polvere, cibo e liquidi, 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 sé 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. Potrebbe essere necessario richiedere una prescrizione al suo medico.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il