**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise**

insulinas glarginas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos yra pateiktos prie Jūsų insulino švirkštiklio. Perskaitykite jas prieš naudodami Jums skirtą vaistą.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR
3. Kaip vartoti ABASAGLAR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ABASAGLAR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas**

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

ABASAGLAR vartojamas gydant cukrinį diabetą suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant, Jūsų organizmas nepagamina pakankamai insulino, kurio reikia cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas sukelia ilgai trunkantį pastovų cukraus (gliukozės) kiekį kraujyje mažinantį poveikį.

1. **Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR**

**ABASAGLAR vartoti negalima**

Jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR.

Atidžiai laikykitės su Jūsų gydytoju aptartų dozavimo, stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimai), dietos ir fizinio aktyvumo (fizinio darbo ir mankštos) instrukcijų.

Jeigu cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija), laikykitės nurodymų, kaip elgtis, pasireiškus hipoglikemijai (žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje).

*Odos pakitimai injekcijos vietoje*

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr.

59

skyrių „Kaip vartoti Abasaglar“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

*Keliaujant*

Prieš kelionę pasitarkite su savo gydytoju. Turite aptarti:

* Jums paskirto insulino preparato prieinamumą šalyje, kurioje lankysitės;
* kaip apsirūpinti insulinu ir kitomis priemonėmis;
* kaip tinkamai laikyti Jūsų insulino preparatą kelionės metu;
* kaip derinti valgymo ir insulino vartojimo laiką kelionės metu;
* galimą šalutinį poveikį, keičiantis skirtingoms laiko juostoms;
* galimą naujos rizikos atsiradimą Jūsų lankomose šalyse;
* ką turėtumėte daryti kritiniais atvejais, pasijutę blogai arba susirgę.

*Susirgus ar patyrus traumą*

Gydant diabetą, gali prireikti daug didesnės priežiūros (pvz.: keisti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus), jeigu yra toliau išvardytų aplinkybių:

* susirgus arba stipriai susižalojus, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija);
* nepakankami valgant, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Dauguma atvejų Jums prireiks gydytojo pagalbos. **Pasistenkite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.**

Jeigu sergate 1 tipo diabetu (nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu), Jums paskirto insulino vartojimo nenutraukite, bet stenkitės ir toliau vartoti pakankamai angliavandenių. Visada pasakykite žmonėms, kurie Jus prižiūri arba gydo, kad Jums reikia insulino.

Gydymas insulinu glarginu gali sukelti organizme antikūnų prieš insuliną gamybą (medžiagos, kurios veikia prieš insuliną). Vis dėlto insulino dozę dėl to tenka keisti tik labai retais atvejais.

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba pirmiau patyrusiems insultą, kurie gydomi pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, pavyzdžiui: neįprastas dusulys arba greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

*Insulino preparatų supainiojimas*

Visada prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti pakuotę ir insulino etiketę, kad nesupainiotumėte ABASAGLAR su kitais insulino preparatais.

**Vaikai**

ABASAGLAR vartojimo jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams patirties nėra.

**Kiti vaistai ir ABASAGLAR**

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje (sumažinti, padidinti arba sumažinti ar padidinti, priklausomai nuo situacijos). Kiekvienu atveju Jums gali tekti keisti insulino dozę, norint išvengti per mažų arba per didelių cukraus (gliukozės) koncentracijų kraujyje. Būkite atsargūs, pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami vaistą, kuris gali keisti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje, ir kokių veiksmų turėtumėte imtis, jeigu reikia jų imtis.

*Vaistai, kurie gali sumažinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hipoglikemija) yra:*

* visi kiti vaistai diabetui gydyti;
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vartojami tam tikroms širdies būklėms arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);

60

* dizopiramidas (vartojamas tam tikroms širdies būklėms gydyti);
* fluoksetinas (vartojamas depresijai gydyti);
* fibratai (vartojami padidėjusioms lipidų koncentracijoms kraujyje mažinti);
* monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (vartojami depresijai gydyti);
* pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pvz., aspirinas, vartojamas skausmui ir karščiavimui mažinti);
* somatostatino analogai (pvz., oktreotidas, vartojamas gydyti nedažnai pasitaikančiai būklei, kuriai pasireiškus, gali išsiskirti per daug augimo hormono);
* sulfonamidiniai antibiotikai.

*Vaistai, kurie gali padidinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hiperglikemija) yra:*

* kortikosteroidai (pvz., kortizonas, kuris vartojamas uždegimui gydyti);
* danazolis (ovuliaciją veikiantis vaistas);
* diazoksidas (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* diuretikai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba dideliam skysčių susikaupimui organizme gydyti);
* gliukagonas (kasos hormonas, kuris vartojamas sunkiai hipoglikemijai gydyti);
* izoniazidas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
* estrogenai ir progestogenai (pvz.: kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos apsisaugojimui nuo nepageidaujamo nėštumo);
* fenotiazino dariniai (vartojami psichikos sutrikimams gydyti);
* somatropinas (augimo hormonas);
* simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys vaistai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas, vartojami astmai gydyti);
* skydliaukės hormonai (vartojami skydliaukės sutrikimams gydyti);
* atipiniai antipsichoziniai preparatai (pvz.: klozapinas, olanzapinas);
* proteazės inhibitoriai (vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

*Cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:*

* beta adrenoreceptorių blokatorius (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* klonidiną (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* ličio druskas (vartojamos psichikos sutrikimams gydyti).

Pentamidinas (vartojamas kai kurioms parazitų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, kaip ir kiti simpatoliziniai vaistai (pvz.: klonidinas, guanetidinas ir

rezerpinas) gali silpninti arba visiškai užslopinti pirmuosius perspėjamuosius simptomus, kurie gali padėti Jums atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu abejojate, ar vartojate kurį nors iš šių vaistų, paklauskite savo gydytojo arba vaistininko.

**ABASAGLAR vartojimas kartu su alkoholiu**

Geriant alkoholio, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

**Nėštumas ir žindymas**

Prieš vartodama bet kurį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Praneškite savo gydytojui, jeigu planuojate pastoti arba jau esate nėščia. Nėštumo metu ir po gimdymo

Jums teks koreguoti insulino dozę. Ypač atidi diabeto kontrolė ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs

Jūsų būsimo vaiko sveikatai.

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su savo gydytoju, nes Jums gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūsų gebėjimas sukaupti dėmesį ir reaguoti gali būti sumažėję, jeigu:

* pasireiškia hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
* pasireiškia hiperglikemija (didelė cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);

61

* yra sutrikęs regėjimas.

Nepamirškite šios galimos problemos visais atvejais, kai galite kelti pavojų sau ir aplinkiniams (pvz.: vairuodami automobilį arba valdydami mechanizmus). Turite kreiptis patarimo dėl vairavimo į savo gydytoją, jeigu:

* dažniau pasireiškia hipoglikemijos epizodai;
* sumažėjo arba išnyko ankstyvieji perspėjantieji simptomai, kurie padeda Jums atpažinti hipoglikemiją.

**ABASAGLAR sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti ABASAGLAR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors ABASAGLAR sudėtyje yra tokia pat veiklioji medžiaga, kaip ir Toujeo sudėtyje (insulinas glarginas 300 vienetų/ml), šie vaistai negali būti tiesiogai pakeičiami. Gydymą vienu insulinu keičiant į gydymą kitu, būtinas receptas, keitimo laikotarpiu turi stebėti gydytojas ir turi būti matuojamos gliukozės koncentracijos kraujyje. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

**Dozė**

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje tyrimų duomenis ir ankstesnį insulino vartojimą, Jūsų gydytojas gali:

* nustatyti, kiek ABASAGLAR per parą ir kuriuo laiku turite vartoti;
* pasakyti Jums, kada turite tirti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir ar Jums reikia atlikti šlapimo tyrimus;
* pasakyti Jums, kada turėtumėte susileisti didesnę arba mažesnė ABASAGLAR dozę.

ABASAGLAR yra ilgai veikiantis insulinas. Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums vartoti šį vaistą kartu su trumpai veikiančiais insulino preparatais ar tabletėmis, kurios vartojamos padidėjusioms cukraus (gliukozės) koncentracijoms kraujyje sumažinti.

Daug veiksnių gali įtakoti cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje . Jūs turite žinoti šiuos veiksnius, kad galėtumėte tinkamai reaguoti ir pakeisti cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje bei neleisti jai padidėti iki pernelyg didelio arba sumažėti iki pernelyg mažo lygmens. Žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

ABASAGLAR galima vartoti paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams. Vartokite šį vaistą tiksliai pagal Jūsų gydytojo nurodymus.

**Vartojimo dažnis**

Turėsite susileisti po vieną ABASAGLAR injekciją kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

**Vartojimo metodas**

ABASAGLAR reikia suleisti po oda. NEGALIMA leisti ABASAGLAR į veną, nes dėl to pasikeis vaisto veikimas ir gali pasireikšti hipoglikemija.

Jūsų gydytojas parodys, į kurias odos vietas turėsite susileisti ABASAGLAR. Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite adatos įdūrimo vietą tam tikroje odos srityje.

**Kaip elgtis su užtaisais**

ABASAGLAR užtaisai turi būti naudojami tik su Lilly insulino švirkštikliais, kad susileistumėte tikslią dozę. Ne visų šių švirkštiklių gali būti Jūsų šalies rinkoje.

62

Švirkštiklį reikia naudoti pagal pateiktas rekomendacijas.

Įstatant užtaisą, uždedant adatą ir suleidžiant insulino injekciją, reikia atidžiai laikytis švirkštiklio naudojimo instrukcijų.

Siekiant išvengti galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Užtaisą reikia apžiūrėti prieš naudojimą. Jį galima naudoti tik tuo atveju, jeigu jame esantis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį ir jame nėra matomų kietųjų dalelių. Prieš injekciją vaisto nereikia kratyti arba sumaišyti.

Pastebėję, kad cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visais atvejais paimkite naują užtaisą. Taip elgtis reikia dėl to, kad insulino veiksmingumas gali šiek tiek sumažėti. Jeigu manote, kad atsirado problemų su ABASAGLAR, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

**Specialios atsargumo priemonės prieš injekciją**

Prieš injekciją pašalinkite visus oro burbuliukus (žr. švirkštiklio vartojimo instrukcijas).

Užtikrinkite, kad insulino neužterštų alkoholis, dezinfekcinės ar kitos medžiagos.

Tuščių užtaisų pakartotinai užpildyti arba naudoti negalima. Į užtaisus negalima prileisti jokių kitų insulino preparatų. ABASAGLAR negalima maišyti su jokiais kitais insulino preparatais ar vaistais. ABASAGLAR negalima skiesti. Sumaišius arba praskiedus, gali pasikeisti ABASAGLAR veikimas.

**Atsirado problemų su insulino švirkštikliu?**

**Žr. švirkštiklio naudojimo instrukcijas.**

**Pažeistus arba netinkamai veikiančius (dėl mechaninių defektų) insulino švirkštiklius reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštiklį.**

**Ką daryti pavartojus per didelę ABASAGLAR dozę?**

* Jeigu **susileidote per didelę ABASAGLAR dozę** arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Paprastai norėdami išvengti hipoglikemijos, turite dažniau valgyti ir matuoti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hipoglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

**Pamiršus pavartoti ABASAGLAR**

* Jeigu praleidote ABASAGLAR dozę, susileidote per mažai insulino arba abejojate, kiek insulino suleidote, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hiperglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.
* Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Po injekcijos**

Jeigu abejojate, kiek insulino suleidote, išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje prieš nuspręsdami, ar reikia dar vienos injekcijos.

**Nustojus vartoti ABASAGLAR**

Tai gali sukelti sunkią hiperglikemiją (labai didelį cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje padidėjimą) ir ketoacidozę (rūgščių kaupimąsi kraujyje dėl suintensyvėjusio riebiųjų medžiagų metabolizmo vietoj gliukozės). Nenutraukite ABASAGLAR vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys Jums, ką turėtumėte daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

63

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pastebėję pernelyg sumažėjusios cukraus koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami** imkitės priemonių cukraus koncentracijai kraujyje padidinti (žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esantį langelį). Hipoglikemija (maža cukraus koncentracija kraujyje) gali būti labai sunki būklė ir labai dažnai pasireiškia gydant insulinu (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Maža cukraus koncentracija kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje nepakanka cukraus. Pernelyg sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie tai žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame langelyje.

**Sunkios alerginės reakcijos** (retos, gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių), kurių požymiai apima išplitusias odos reakcijas (viso kūno bėrimas ir niežėjimas), sunkus odos ir gleivinių tinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su dažnu širdies plakimu ir prakaitavimu. Sunkios alerginės reakcijos į insulino preparatus gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu pastebėjote sunkios alerginės reakcijos požymių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Odos pokyčiai injekcijos vietoje**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Po oda gali atsirasti gumbų dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupų (odos amiloidozė, pasireiškimo dažnis nežinomas). Insulinas reikiamo poveikio gali nebesukelti jei suleisite į gumbą. Tokių odos pokyčių galima išvengti keičiant injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Požymiai, kuriais gali pasireikšti: paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas leidžiant vaistą, niežėjimas, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Tokie pokyčiai gali išplisti aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvesnių reakcijų į insulino preparatus paprastai išnyksta per keletą dienų ar keletą savaičių.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* **Akių reakcijos**

Žymūs cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolės pokyčiai (pagerėjimas arba pablogėjimas) gali sukelti trumpalaikį regėjimo sutrikimą. Jeigu Jums pasireiškia proliferuojanti retinopatija (su diabetu susijusi akių liga), sunkios hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

* **Bendrieji sutrikimai**

Be to, retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti trumpalaikį vandens kaupimąsi organizme, pasireiškiantį blauzdų ir kulkšnių patinimu.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Labai retais atvejais gali pasireikšti skonio pojūčio sutrikimas (dizgeuzija) ir raumenų skausmas (mialgija).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Paprastai vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams pasireiškė panašus šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems.

Vaikai ir 18 metų bei jaunesni paaugliai santykinai dažniau skundėsi reakcijomis injekcijos vietoje (skausmu injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijomis (bėrimu, dilgėline).

64

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti ABASAGLAR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti greta šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užtaisą laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamus užtaisus (insulino švirkštiklyje) arba laikomus atsarginius užtaisus galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperat ūroje taip, kad būtų apsaugoti nuo tiesioginio karščio ar tiesioginės šviesos. Naudojamų užtaisų negalima laikyti šaldytuve. Praėjus šiam laikotarpiui, užtaiso naudoti negalima.

Pastebėjus tirpale matomų dalelių, ABASAGLAR vartoti negalima. ABASAGLAR vartokite tik tuo atveju, jeigu tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ABASAGLAR sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų veikliosios medžiagos insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
* Pagalbinės medžiagos yra: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriuje skyrelį „ABASAGLAR sudėtyje yra natrio”), vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

**ABASAGLAR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

ABASAGLAR tiekiamas specialiuose užtaisuose, kurie turi būti naudojami tik su Lilly švirkštikliais.

Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų). Tiekiamos 5 ir 10 užtaisų pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

65

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 Tel. +370 (5) 2649600

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. +359 2 491 41 40 Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika** **Magyarország**

ELI LILLY ČR, s.r.o. Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111 Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark** **Malta**

Eli Lilly Danmark A/S Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00 Tel: + 356 25600 500

**Deutschland** **Nederland**

Lilly Deutschland GmbH Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti** **Norge**

Eli Lilly Nederland B.V. Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280 Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα** **Österreich**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600 Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España** **Polska**

Lilly S.A. Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 50 00 Tel: +48 22 440 33 00

**France** **Portugal**

Lilly France Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska** **România**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999 Tel: + 40 21 4023000

**Ireland** **Slovenija**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377 Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland** **Slovenská republika**

Icepharma hf. Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000 Tel: + 421 220 663 111

**Italia** **Suomi/Finland**

Eli Lilly Italia S.p.A. Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571 Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος** **Sverige**

Phadisco Ltd Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000 Tel: + 46-(0) 8 7378800

66

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Elli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: **+**371 67364000 Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

67

**HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA**

**Visada turėkite su savimi šiek tiek cukraus (ne mažiau kaip 20 gramų).**

**Su savimi turėkite informacijos, kad galėtumėte parodyti, jog sergate diabetu. HIPERGLIKEMIJA (per didelės cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)**

**Jeigu pernelyg padidėjo cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje (hiperglikemija), galbūt susileidote per mažai insulino.**

**Kodėl pasireiškia hiperglikemija?**

Pavyzdžiai yra:

* nesusileidus arba susileidus per mažai insulino, arba sumažėjus jo veiksmingumui, pavyzdžiui: dėl netinkamo laikymo;
* Jūsų insulino švirkštikliui veikiant netinkamai;
* daugiau nei įprastai mankštinantis, patiriant stresą (emocinę įtampą, susijaudinimą) arba patyrus traumą, chirurginę operaciją, sergant infekcine liga arba karščiuojant;
* vartojant arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir

ABASAGLAR“).

**Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai**

Troškulys, poreikio šlapintis padidėjimas, nuovargis, odos sausmė, veido paraudimas, apetito netekimas, kraujospūdžio sumažėjimas, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), kurią sukėlė insulino trūkumas, požymiai.

**Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?**

**Pasireiškus kuriam nors pirmiau nurodytam simptomui, kiek galima greičiau išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų.** Sunkią hiperglikemiją arba ketoacidozę visais atvejais turi gydyti gydytojas, paprastai ligoninėje.

**HIPOGLIKEMIJA (per mažos cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)**

Pernelyg sumažėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba galvos smegenų pažeidimą bei kelti pavojų gyvybei. Dažniausiai turėtumėte atpažinti, kad cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje pernelyg sumažėjo, ir todėl galėsite tinkamai elgtis.

**Kodėl pasireiškia hipoglikemija?**

Pavyzdžiai yra:

* susileidus per daug insulino;
* nepavalgius arba vėluojant pavalgyti;
* per mažai valgant arba valgant maistą, kuriame yra mažiau nei įprastai angliavandenių (cukrus ir į cukrų panašios medžiagos vadinamos angliavandeniais; tačiau dirbtiniai saldikliai NĖRA angliavandeniai);
* netekus angliavandenių dėl viduriavimo arba vėmimo;
* geriant alkoholio, ypač, jeigu mažai valgoma;
* daugiau nei įprastai mankštinantis arba užsiėmus kitokio pobūdžio fizine veikla;
* sveikstant po traumos arba chirurginės operacijos, arba patyrus kitokį stresą;
* sveikstant po ligos arba karščiavimo;
* vartojant tam tikrų kitų vaistų arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

68

**Be to, hipoglikemijos tikimybė yra didesnė, jeigu**

* Jūs tik pradėjote gydytis insulinu arba pradėjote vartoti vietoj kito insulino preparato (pakeitus pirmiau vartotą insulino preparatą baziniam gydymui į ABASAGLAR, hipoglikemija, jeigu pasireiškia, greičiausiai pasireikš ryte, o ne naktį);
* cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje yra beveik normalios arba būna nepastovios;
* pakeitėte vietą, į kurią leidžiate insuliną (pvz., vietoj šlaunies, leidžiatės į žastą);
* sergate sunkia inkstų arba kepenų liga, arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui hipotiroze.

**Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai**

* *Organizme*

Simptomų, kurie parodys Jums, kad Jūsų kraujyje pernelyg sumažėjo arba per greitai mažėja cukraus (gliukozės) koncentracija, pavyzdžiai yra: prakaitavimas, prakaituota oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, palpitacija ir neritmiškas širdies plakimas. Šie simptomai dažnai pasireiškia prieš atsirandant cukraus (gliukozės) kiekio sumažėjimo galvos smegenyse simptomams.

* *Galvos smegenyse*

Simptomų, kurie rodo, kad galvos smegenyse trūksta cukraus(gliukozės), pavyzdžiai yra: galvos skausmas, labai stiprus alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimai, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, reagavimo sutrikimai, depresija, sumišimas, kalbos sutrikimai (kartais visiškas negalėjimas kalbėti), regėjimo sutrikimai, virpėjimas, paralyžius, dilgčiojimo pojūtis (parestezija), nutirpimas ir dilgčiojimo pojūtis aplink burną, galvos svaigimas, savikontrolės netekimas, nesugebėjimas pasirūpinti savimi, traukuliai, sąmonės netekimas.

Ankstyvieji hipoglikemiją rodantys simptomai (perspėjamieji hipoglikemijos simptomai) galibūti pakitę, susilpnėję arba visiškai išnykę, jeigu

* esate senyvas žmogus, ilgai sergate diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
* neseniai (pvz., praėjusią parą) patyrėte hipoglikemiją arba hipoglikemija pasireiškia iš lėto;
* yra beveik normalios arba bent jau labai pagerėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje;
* neseniai vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pavyzdžiui:

ABASAGLAR;

* vartojate arba pavartojote tam tikrų kitų vaistų (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir

ABASAGLAR“).

Tokiais atvejais Jums gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net mirtina) iki tol, kol pastebėsite, kad kilo problema. Žinokite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjanči uosius simptomus. Jeigu būtina, dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje, kad būtų lengviau nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kuriuos kitu atveju pražiūrėtumėte. Jeigu abejojate, ar atpažinsite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus, venkite situacijų (pvz., automobilio vairavimo), kuriomis Jums arba kitiems žmonėms gali kilti pavojus, jeigu pasireikštų hipoglikemijai.

**Ką daryti, jeigu Jums pasireiškė hipoglikemija?**

1. Nesileiskite insulino. Nedelsdami suvartokite maždaug 10-20 g cukraus (pvz., gliukozės, cukraus kubelį arba cukrumi pasaldyto gėrimo). Atsargiai: dirbtiniai saldikliai ir maistas su dirbtiniais saldikliais (pvz., dietiniai gėrimai) nepadės pašalinti hipoglikemijos.
2. Tada suvalgykite kokio nors maisto, kuris ilgam padidintų cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje (pvz., duonos arba makaronų patiekalo). Jau turėjote tai aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju.

Hipoglikemija gali užsitęsti, nes ABASAGLAR poveikis trunka ilgai.

1. Jeigu hipoglikemija vėl pasikartoja, išgerkite dar 10-20 g cukraus (gliukozės).
2. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu nesugebate kontroliuoti hipoglikemijos arba ji kartojasi. Pasakykite artimiesiems, draugams ir kolegoms:

69

kad tuo atveju, jeigu negalėtumė te nuryti arba prarastumėte sąmonę, Jums reikia suleisti gliukozės arba gliukagono (cukraus [gliukozės] koncentraciją kraujyje didinantis vaistas). Tokios injekcijos yra pateisinamos net tuo atveju, kai neaišku, ar Jums yra hipoglikemija.

Rekomenduojama išmatuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje nedelsiant po gliukozės išgėrimo, kad įsitikintumėte, jog Jums tikrai pasireiškė hipoglikemija.

70

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

insulinas glarginas

**Atidžiai perskaitykite visas ABASAGLAR KwikPen užpildyto švirkštiklio vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes joje yra pateikta Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR
3. Kaip vartoti ABASAGLAR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ABASAGLAR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas**

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

ABASAGLAR vartojamas gydant cukrinį diabetą suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant, Jūsų organizmas negamina pakankamai insulino, kurio reikia cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas sukelia ilgai trunkantį pastovų cukraus (gliukozės) kiekį kraujyje mažinantį poveikį.

1. **Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR**

**ABASAGLAR vartoti negalima**

Jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR.

Atidžiai laikykitės su Jūsų gydytoju aptartų dozavimo, stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimai), dietos ir fizinio aktyvumo (fizinio darbo ir mankštos) instrukcijų.

Jeigu cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija), laikykitės nurodymų, kaip elgtis, pasireiškus hipoglikemijai (žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje).

*Odos pakitimai injekcijos vietoje*

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Abasaglar“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų,

71

prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

*Keliaujant*

Prieš kelionę pasitarkite su savo gydytoju. Turite aptarti:

* Jums paskirto insulino preparato prieinamumą šalyje, kurioje lankysitės;
* kaip apsirūpinti insulinu ir kitomis priemonėmis;
* kaip tinkamai laikyti Jūsų insulino preparatą kelionės metu;
* kaip derinti valgymo ir insulino vartojimo laiką kelionės metu;
* galimą šalutinį poveikį, keičiantis skirtingoms laiko juostoms;
* galimą naujos rizikos atsiradimą Jūsų lankomose šalyse;
* ką turėtumėte daryti kritiniais atvejais, pasijutę blogai arba susirgę.

*Susirgus ar patyrus traumą*

Gydant diabetą, gali prireikti daug didesnės priežiūros (pvz.: keisti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus), jeigu yra toliau išvardytų aplinkybių:

* susirgus arba stipriai susižalojus, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija);
* nepakankami valgant, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali pernelyg sumažėti

(hipoglikemija).

Dauguma atvejų Jums prireiks gydytojo pagalbos. **Pasistenkite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.**

Jeigu sergate 1 tipo diabetu (nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu), Jums paskirto insulino vartojimo nenutraukite, bet stenkitės ir toliau vartoti pakankamai angliavandenių. Visada pasakykite žmonėms, kurie Jus prižiūri arba gydo, kad Jums reikia insulino.

Gydymas insulinu glarginu gali sukelti organizme antikūnų prieš insuliną gamybą (medžiagos, kurios veikia prieš insuliną). Vis dėlto insulino dozę dėl to tenka keisti tik labai retais atvejais.

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba pirmiau patyrusiems insultą, kurie gydomi pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, pavyzdžiui: neįprastas dusulys arba greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

*Insulino preparatų supainiojimas*

Visada prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti pakuotę ir insulino etiketę, kad nesupainiotumėte ABASAGLAR su kitais insulino preparatais.

**Vaikai**

ABASAGLAR vartojimo jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams patirties nėra.

**Kiti vaistai ir ABASAGLAR**

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje (sumažinti, padidinti arba sumažinti ar padidinti, priklausomai nuo situacijos). Kiekvienu atveju Jums gali tekti keisti insulino dozę, norint išvengti per mažų arba per didelių cukraus (gliukozės) koncentracijų kraujyje. Būkite atsargūs, pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami vaistą, kuris gali keisti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje, ir kokių veiksmų turėtumėte imtis, jeigu reikia jų imtis.

*Vaistai, kurie gali sumažinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hipoglikemija) yra:*

* visi kiti vaistai diabetui gydyti;
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vartojami tam tikroms širdies būklėms arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* dizopiramidas (vartojamas tam tikroms širdies būklėms gydyti);

72

* fluoksetinas (vartojamas depresijai gydyti);
* fibratai (vartojami padidėjusioms lipidų koncentracijoms kraujyje mažinti);
* monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (vartojami depresijai gydyti);
* pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pvz., aspirinas, vartojamas skausmui ir karščiavimui mažinti);
* somatostatino analogai (pvz., oktreotidas, vartojamas gydyti nedažnai pasitaikančiai būklei, kuriai pasireiškus, gali išsiskirti per daug augimo hormono);
* sulfonamidiniai antibiotikai.

*Vaistai, kurie gali padidinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (hiperglikemija) yra:*

* kortikosteroidai (pvz., kortizonas, kuris vartojamas uždegimui gydyti);
* danazolis (ovuliaciją veikiantis vaistas);
* diazoksidas (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* diuretikai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba dideliam skysčių susikaupimui organizme gydyti);
* gliukagonas (kasos hormonas, kuris vartojamas sunkiai hipoglikemijai gydyti);
* izoniazidas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
* estrogenai ir progestogenai (pvz.: kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos apsisaugojimui nuo nepageidaujamo nėštumo);
* fenotiazino dariniai (vartojami psichikos sutrikimams gydyti);
* somatropinas (augimo hormonas);
* simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys vaistai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas, vartojami astmai gydyti);
* skydliaukės hormonai (vartojami skydliaukės sutrikimams gydyti);
* atipiniai antipsichoziniai preparatai (pvz.: klozapinas, olanzapinas);
* proteazės inhibitoriai (vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

*Cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:*

* beta adrenoreceptorių blokatorius (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* klonidiną (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* ličio druskas (vartojamos psichikos sutrikimams gydyti).

Pentamidinas ( vartojamas kai kurioms parazitų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, kaip ir kiti simpatoliziniai vaistai (pvz.: klonidinas, guanetidinas ir rezerpinas) gali silpninti arba visiškai užslopinti pirmuosius perspėjamuosius simptomus, kurie gali padėti Jums atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu abejojate, ar vartojate kurį nors iš šių vaistų, paklauskite savo gydytojo arba vaistininko.

**ABASAGLAR vartojimas kartu su alkoholiu**

Geriant alkoholio, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

**Nėštumas ir žindymas**

Prieš vartodama bet kurį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Praneškite savo gydytojui, jeigu planuojate pastoti arba jau esate nėščia. Nėštumo metu ir po gimdymo

Jums teks koreguoti insulino dozę. Ypač atidi diabeto kontrolė ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs

Jūsų būsimo vaiko sveikatai.

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su savo gydytoju, nes Jums gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūsų gebėjimas sukaupti dėmesį ir reaguoti gali būti sumažėję, jeigu:

* pasireiškia hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
* pasireiškia hiperglikemija (didelė cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
* yra sutrikęs regėjimas.

73

Nepamirškite šios galimos problemos visais atvejais, kai galite kelti pavojų sau ir aplinkiniams (pvz.: vairuodami automobilį arba valdydami mechanizmus). Turite kreiptis patarimo dėl vairavimo į savo gydytoją, jeigu:

* dažniau pasireiškia hipoglikemijos epizodai;
* sumažėjo arba išnyko ankstyvieji perspėjantieji simptomai, kurie padeda Jums atpažinti hipoglikemiją.

**ABASAGLAR sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti ABASAGLAR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors ABASAGLAR sudėtyje yra tokia pat veiklioji medžiaga, kaip ir Toujeo sudėtyje (insulinas glarginas 300 vienetų/ml), šie vaistai negali būti tiesiogai pakeičiami. Gydymą vienu insulinu keičiant į gydymą kitu, būtinas receptas, keitimo laikotarpiu turi stebėti gydytojas ir turi būti matuojamos gliukozės koncentracijas kraujyje. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

**Dozė**

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje tyrimų duomenis ir ankstesnį insulino vartojimą, Jūsų gydytojas gali:

* nustatyti, kiek ABASAGLAR per parą ir kuriuo laiku turite vartoti;
* pasakyti Jums, kada turite tirti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir ar Jums reikia atlikti šlapimo tyrimus;
* pasakyti Jums, kada turėtumėte susileisti didesnę arba mažesnė ABASAGLAR dozę.

ABASAGLAR yra ilgai veikiantis insulinas. Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums vartoti šį vaistą kartu su trumpai veikiančiais insulino preparatais ar tabletėmis, kurios vartojamos padidėjusioms cukraus (gliukozės) koncentracijoms kraujyje sumažinti.

Daug veiksnių gali įtakoti cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje. Jūs turite žinoti šiuos veiksnius, kad galėtumėte tinkamai reaguoti ir pakeisti cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje bei neleisti jai padidėti iki pernelyg didelio arba sumažėti iki pernelyg mažo lygmens. Žr. informaciją šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

ABASAGLAR galima vartoti paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams. Vartokite šį vaistą tiksliai pagal Jūsų gydytojo nurodymus.

**Vartojimo dažnis**

Turėsite susileisti po vieną ABASAGLAR injekciją kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

**Vartojimo metodas**

ABASAGLAR suleidžiamas po oda. NEGALIMA leisti ABASAGLAR į veną, nes dėl to pasikeis vaisto veikimas ir gali pasireikšti hipoglikemija.

Jūsų gydytojas parodys, į kurias odos vietas turėsite susileisti ABASAGLAR. Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite adatos įdūrimo vietą tam tikroje odos srityje.

**Kaip elgtis su ABASAGLAR KwikPen?**

ABASAGLAR KwikPen yra užpildyti vienkartiniai švirkštikliai, kuriuose yra insulino glargino.

74

**Atidžiai perskaitykite pakuotėje esančiame pakuotės lapelyje skyrelį „ABASAGLAR KwikPen vartojimo instrukcijos“. Turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta šiose vartojimo instrukcijose.**

Prieš vartojimą reikia uždėti naują adatą. Naudokite tik adatas, kurios yra tinkamos vartoti su ABASAGLAR KwikPen (žr. skyrelį „ABASAGLAR KwikPen vartojimo instrukcijos”).

Prieš kiekvieną injekciją reikia atlikti saugumo mėginį.

Užtaisą apžiūrėkite prieš naudojimą. ABASAGLAR KwikPen naudoti negalima, jeigu jame pastebėjote dalelių. ABASAGLAR KwikPen galima naudoti tik tuo atveju, jeigu jame esantis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį. Prieš injekciją vaisto nereikia kratyti arba sumaišyti.

Siekiant išvengti galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Užtikrinkite, kad insulino neužterštų alkoholis, dezinfekcinės ar kitos medžiagos.

Pastebėję, kad cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visais atvejais paimkite naują švirkštiklį. Jeigu manote, kad atsirado problemų su ABASAGLAR KwikPen, pasikonsultuokite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Tuščių švirkštiklių pakartotinai užpildyti negalima, juos reikia tinkamai išmesti.

Pažeistų arba netinkamai veikiančių ABASAGLAR KwikPen naudoti negalima, juos reikia išmesti ir paimti naują KwikPen.

**Ką daryti pavartojus per didelę ABASAGLAR dozę arba abejojant, kiek buvo suleista?**

* Jeigu **susileidote per didelę ABASAGLAR dozę** arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Paprastai norėdami išvengti hipoglikemijos, turite dažniau valgyti ir matuoti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hipoglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.

**Pamiršus pavartoti ABASAGLAR**

* Jeigu praleidote ABASAGLAR dozę, susileidote per mažai insulino arba abejojate, kiek insulino suleidote, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje. Informaciją apie hiperglikemijos gydymą žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje rėmelyje.
* Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Po injekcijos**

Jeigu abejojate, kiek insulino suleidote, išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje prieš nuspręsdami, ar reikia dar vienos injekcijos.

**Nustojus vartoti ABASAGLAR**

Tai gali sukelti sunkią hiperglikemiją (labai didelį cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje padidėjimą) ir ketoacidozę (rūgščių kaupimąsi kraujyje dėl suintensyvėjusio riebiųjų medžiagų metabolizmo vietoj gliukozės). Nenutraukite ABASAGLAR vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys Jums, ką turėtumėte daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

75

**Pastebėję pernelyg sumažėjusios cukraus koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami** imkitės priemonių cukraus koncentracijai kraujyje padidinti (žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esantį langelį). Hipoglikemija (maža cukraus koncentracija kraujyje) gali būti labai sunki būklė ir labai dažnai pasireiškia gydant insulinu (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Maža cukraus koncentracija kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje nepakanka cukraus. Pernelyg sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie tai žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame langelyje.

**Sunkios alerginės reakcijos** (retos, gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių), kurių požymiai apima išplitusias odos reakcijas (viso kūno bėrimas ir niežėjimas), sunkus odos ir gleivinių tinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su dažnu širdies plakimu ir prakaitavimu. Sunkios alerginės reakcijos į insulino preparatus gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu pastebėjote sunkios alerginės reakcijos požymių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Odos pokyčiai injekcijos vietoje**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, riebalinis audinys gali suplonėti (lipoatrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ar sustorėti (lipohipertrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Po oda gali atsirasti gumbų dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupų (odos amiloidozė, pasireiškimo dažnis nežinomas). Insulinas reikiamo poveikio gali nebesukelti jei suleisite į gumbą. Tokių odos pokyčių galima išvengti keičiant injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Požymiai, kuriais gali pasireikšti: paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas leidžiant vaistą, niežėjimas, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Tokie pokyčiai gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvesnių reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per keletą dienų ar keletą savaičių.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* **Akių reakcijos**

Žymūs cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolės pokyčiai (pagerėjimas arba pablogėjimas) gali sukelti trumpalaikį regėjimo sutrikimą. Jeigu Jums pasireiškia proliferuojanti retinopatija (su diabetu susijusi akių liga), sunkios hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

* **Bendrieji sutrikimai**

Be to, retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti trumpalaikį vandens kaupimąsi organizme, pasireiškiantį blauzdų ir kulkšnių patinimu.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Labai retais atvejais gali pasireikšti skonio pojūčio sutrikimas (dizgeuzija) ir raumenų skausmas (mialgija).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Paprastai vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams pasireiškė panašus šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems.

Vaikai ir 18 metų bei jaunesni paaugliai santykinai dažniau skundėsi reakcijomis injekcijos vietoje (skausmu injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijomis (bėrimu, dilgėline).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

76

1. **Kaip laikyti ABASAGLAR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nenaudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti greta šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamus švirkštiklius arba laikomus atsarginius švirkštiklius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje taip, kad būtų apsaugoti nuo tiesioginio karščio ar tiesioginės šviesos. Naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve. Praėjus šiam laikotarpiui, švirkštiklio naudoti negalima. Po pavartojimo, švirkštiklį vėl uždenkite dangteliu, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ABASAGLAR sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų veikliosios medžiagos insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
* Pagalbinės medžiagos yra: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriuje skyrelį „ABASAGLAR sudėtyje yra natrio”), vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

**ABASAGLAR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštikliuose KwikPen yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

ABASAGLAR yra tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 5 užpildyti švirkštikliai ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 5 užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 Tel. +370 (5) 2649600

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. +359 2 491 41 40 Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

77

**Česká republika** **Magyarország**

ELI LILLY ČR, s.r.o. Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111 Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark** **Malta**

Eli Lilly Danmark A/S Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00 Tel: + 356 25600 500

**Deutschland** **Nederland**

Lilly Deutschland GmbH Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti** **Norge**

Eli Lilly Nederland B.V. Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280 Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα** **Österreich**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600 Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España** **Polska**

Lilly S.A. Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 50 00 Tel: +48 22 440 33 00

**France** **Portugal**

Lilly France Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska** **România**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999 Tel: + 40 21 4023000

**Ireland** **Slovenija**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377 Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland** **Slovenská republika**

Icepharma hf. Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000 Tel: + 421 220 663 111

**Italia** **Suomi/Finland**

Eli Lilly Italia S.p.A. Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571 Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος** **Sverige**

Phadisco Ltd Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000 Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: **+**371 67364000 Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

78

**HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA**

**Visada turėkite su savimi šiek tiek cukraus (ne mažiau kaip 20 gramų).**

**Su savimi turėkite informacijos, kad galėtumėte parodyti, jog sergate diabetu. HIPERGLIKEMIJA (per didelės cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)**

**Jeigu pernelyg padidėjo cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje (hiperglikemija), galbūt susileidote per mažai insulino.**

**Kodėl pasireiškia hiperglikemija?**

Pavyzdžiai yra:

* nesusileidus arba susileidus per mažai insulino, arba sumažėjus jo veiksmingumui, pavyzdžiui: dėl netinkamo laikymo;
* Jūsų insulino švirkštikliui veikiant netinkamai;
* daugiau nei įprastai mankštinantis, patiriant stresą (emocinę įtampą, susijaudinimą) arba patyrus traumą, chirurginę operaciją, sergant infekcine liga arba karščiuojant;
* vartojant arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir

ABASAGLAR“).

**Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai**

Troškulys, poreikio šlapintis padidėjimas, nuovargis, odos sausmė, veido paraudimas, apetito netekimas, kraujospūdžio sumažėjimas, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), kurią sukėlė insulino trūkumas, požymiai.

**Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?**

**Pasireiškus kuriam nors pirmiau nurodytam simptomui, kiek galima greičiau išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų.** Sunkią hiperglikemiją arba ketoacidozę visais atvejais turi gydyti gydytojas, paprastai ligoninėje.

**HIPOGLIKEMIJA (per mažos cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje)**

Pernelyg sumažėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba galvos smegenų pažeidimą bei kelti pavojų gyvybei. Dažniausiai turėtumėte atpažinti, kad cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje pernelyg sumažėjo, ir todėl galėsite tinkamai elgtis.

**Kodėl pasireiškia hipoglikemija?**

Pavyzdžiai yra:

* susileidus per daug insulino;
* nepavalgius arba vėluojant pavalgyti;
* per mažai valgant arba valgant maistą, kuriame yra mažiau nei įprastai angliavandenių (cukrus ir į cukrų panašios medžiagos vadinamos angliavandeniais; tačiau dirbtiniai saldikliai NĖRA angliavandeniai);
* netekus angliavandenių dėl viduriavimo arba vėmimo;
* geriant alkoholio, ypač, jeigu mažai valgoma;
* daugiau nei įprastai mankštinantis arba užsiėmus kitokio pobūdžio fizine veikla;
* sveikstant po traumos arba chirurginės operacijos, arba patyrus kitokį stresą;
* sveikstant po ligos arba karščiavimo;
* vartojant tam tikrų kitų vaistų arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

79

**Be to, hipoglikemijos tikimybė yra didesnė, jeigu**

* Jūs tik pradėjote gydytis insulinu arba pradėjote vartoti vietoj kito insulino preparato (pakeitus pirmiau vartotą insulino preparatą baziniam gydymui į ABASAGLAR, hipoglikemija, jeigu pasireiškia, greičiausiai pasireikš ryte, o ne naktį);
* cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje yra beveik normalios arba būna nepastovios;
* pakeitėte vietą, į kurią leidžiate insuliną (pvz., vietoj šlaunies, leidžiatės į žastą);
* sergate sunkia inkstų arba kepenų liga, arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui: hipotiroze.

**Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai**

* *Organizme*

Simptomų, kurie parodys Jums, kad Jūsų kraujyje pernelyg sumažėjo arba per greitai mažėja cukraus (gliukozės) koncentracija, pavyzdžiai yra: prakaitavimas, prakaituota oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, palpitacija ir neritmiškas širdies plakimas. Šie simptomai dažnai pasireiškia prieš atsirandant cukraus (gliukozės) kiekio sumažėjimo galvos smegenyse simptomams.

* *Galvos smegenyse*

Simptomų, kurie rodo, kad galvos smegenyse trūksta cukraus (gliukozės), pavyzdžiai yra: galvos skausmas, labai stiprus alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimai, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, reagavimo sutrikimai, depresija, sumišimas, kalbos sutrikimai (kartais visiškas negalėjimas kalbėti), regėjimo sutrikimai, virpėjimas, paralyžius, dilgčiojimo pojūtis (parestezija), nutirpimas ir dilgčiojimo pojūtis aplink burną, galvos svaigimas, savikontrolės netekimas, nesugebėjimas pasirūpinti savimi, traukuliai, sąmonės netekimas.

Ankstyvieji hipoglikemiją rodantys simptomai (perspėjamieji hipoglikemijos simptomai) gali būti pakitę, susilpnėję arba visiškai išnykę, jeigu

* esate senyvas žmogus, ilgai sergate diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
* neseniai patyrėte hipoglikemiją (pvz., praėjusią parą) arba hipoglikemija pasireiškia iš lėto;
* yra beveik normalios arba bent jau labai pagerėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje;
* neseniai vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pavyzdžiui:

ABASAGLAR;

* vartojate arba pavartojote tam tikrų kitų vaistų (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir

ABASAGLAR“).

Tokiais atvejais Jums gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net mirtina) iki tol, kol pastebėsite, kad kilo problema. Žinokite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus. Jeigu būtina, dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje, kad būtų lengviau nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kuriuos kitu atveju pražiūrėtumėte. Jeigu abejojate, ar atpažinsite Jums pasireiškiančius apie hipoglikemiją perspėjančiuosius simptomus, venkite situacijų (pvz., automobilio vairavimo), kuriomis Jums arba kitiems žmonėms gali kilti pavojus, jeigu pasireikštų hipoglikemija.

**Ką daryti, jeigu Jums pasireiškė hipoglikemija?**

1. Nesileiskite insulino. Nedelsdami suvartokite maždaug 10-20 g cukraus (pvz., gliukozės, cukraus kubelį arba cukrumi pasaldyto gėrimo). Atsargiai: dirbtiniai saldikliai ir maistas su dirbtiniais saldikliais (pvz., dietiniai gėrimai) nepadės pašalinti hipoglikemijos.
2. Tada suvalgykite kokio nors maisto, kuris ilgam padidintų cukraus (gliukozės) koncentracijas Jūsų kraujyje (pvz., duonos arba makaronų patiekalo). Jau turėjote tai aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju. Hipoglikemija gali užsitęsti, nes ABASAGLAR poveikis trunka ilgai.
3. Jeigu hipoglikemija vėl pasikartoja, išgerkite dar 10-20 g cukraus (gliukozės).
4. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu nesugebate kontroliuoti hipoglikemijos arba ji kartojasi. Pasakykite artimiesiems, draugams ir kolegoms:

80

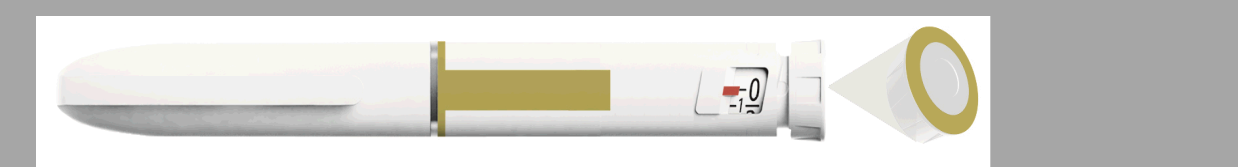
kad tuo atveju, jeigu negalėtumėte nuryti arba prarastumėte sąmonę, Jums reikia suleisti gliukozės arba gliukagono (cukraus [gliukozės] koncentraciją kraujyje didinantis vaistas). Tokios injekcijos yra pateisinamos net tuo atveju, kai neaišku, ar Jums yra hipoglikemija.

Rekomenduojama išmatuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje nedelsiant po gliukozės išgėrimo, kad įsitikintumėte, jog Jums tikrai pasireiškė hipoglikemija.

81

**Vartojimo instrukcijos**

**ABASAGLAR 100 vienetų/ml KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Insulinas glarginas**



**ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIAS INSTRUKCIJAS PRIEŠ VARTOJIMĄ**

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR ir visada, gavę naują ABASAGLAR KwikPen, nes instrukcijose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų medicininę būklę arba gydymą.

ABASAGLAR KwikPen (švirkštiklis) yra vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra 300 vienetų (3 ml) insulino glargino. Jūs galite susileisti daug dozių, naudodami vieną švirkštiklį. Švirkštikl is nustatomas po 1 vienetą. Per vieną injekciją galite susileisti nuo 1 iki 60 80 vienetų insulino. **Jeigu Jums paskirta dozė yra didesnė kaip 60 80 vienetų, turite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.** Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

**Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba patys užsikėsti nuo kitų žmonių kokia nors infekcija.**

Šiuo švirkštikliu nepatariama naudotis akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, mokančių naudoti šį švirkštiklį, pagalbos.

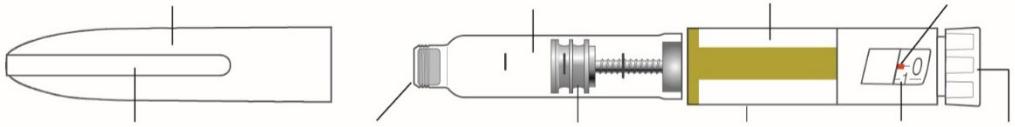
82

**KwikPen dalys**

Švirkštiklio

dangtelis

Užtaiso laikiklis



Etiketė

Dozės

indikatorius

Dangtelio

griovelis

Guminis

sandariklis

Stūmoklis

Švirkštiklio

korpusas

Dozės

langelis

Dozavimo rankenėlė

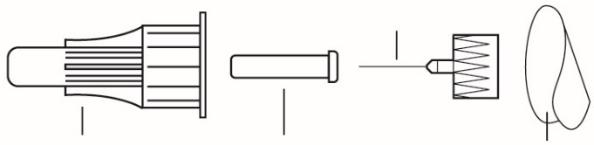
**Švirkštiklio adatos dalys**

**(pakuotėje nėra adatų )**

**Dozavimo rankenėlė su**

**žaliu apvadu**

Adata



Išorinis adatos

gaubtelis

Vidinis adatos

gaubtelis

Popieriaus lapelis

**Kaip atpažinti Jūsų ABASAGLAR KwikPen?**

- Švirkštiklio spalva: šviesiai pilka.

* Dozavimo rankenėlė: šviesiai pilka su žaliu apvadu krašte.
* Etiketės:šviesiai pilkos spalvos su žaliomis juostomis.

**Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją:**

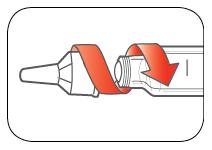
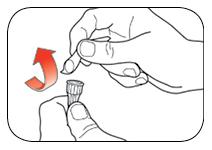
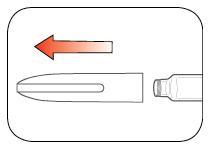
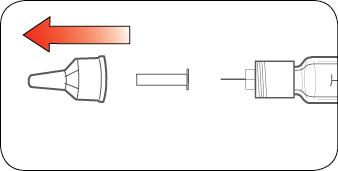
* ABASAGLAR KwikPen.
* KwikPen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD* [*Becton, Dickinson and Company*] švirkštiklio adatas).
* Tamponėlis.

**Švirkštiklio paruošimas**

* Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
* Patikrinkite švirkštiklį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insulino preparatą. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino preparatus.
* **Nenaudokite** švirkštiklio pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 paras po to, kai švirkštiklį panaudojote pirmą kartą.
* Kiekvieną kartą leisdami vaistą naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos ir išvengtumėte adatos užsikimšimo.

83

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1 veiksmas** | |  |  |
| • | Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį. |  |  |
|  | - Negalima nuplėšti švirkštiklio etiketės. |  |  |
| • | Guminį sandariklį nuvalykite tamponėliu. |  |  |
| ABASAGLAR turi būti skaidrus, bespalvis | |  |  |
| tirpalas. **Vartoti negalima**, jeigu tirpalas yra | |  |  |
| drumzlinas, turi spalvą arba jame yra dalelių ar | |  |  |
| gumulėlių. | |  |  |
|  | |  |  |
| **2 veiksmas** | |  |  |
| • | Paimkite naują adatą. |  |  |
| • | Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio |  |  |
|  | adatos gaubtelio. |  |  |
|  | |  |  |
| **3 veiksmas** | |  |  |
| • | Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite |  |  |
|  | ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus |  |  |
|  | tvirtai uždėta. |  |  |
|  | |  |  |
| **4 veiksmas** | |  |  |
| • | Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo |  |  |
|  | **neišmeskite**. |  |  |
| • | Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį |  |  |
|  | išmeskite. | **Saugoti** | **Išmesti** |
|  |  |  |  |

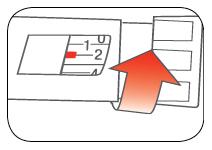


**Švirkštiklio užpildymas**

**Užpildykite prieš kiekvieną injekciją.**

* Švirkštiklio užpildymas reiškia, kad iš jo yra pašalinamas oras, kurio gali susikaupti užtaise normaliai vartojant vaistą, ir kad švirkštiklis veikia tinkamai.
* Jeigu **neužpildysite** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

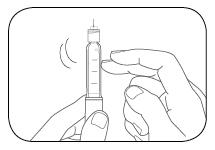
1. **veiksmas**



* Užpildydami švirkštiklį, pasukdami dozavimo rankenėlę, nustatykite 2 vienetus.

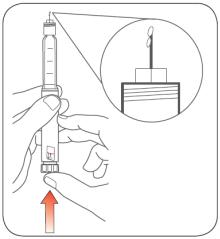
84

1. **veiksmas**



* Laikydami švirkštiklį adata į viršų, švelniai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.

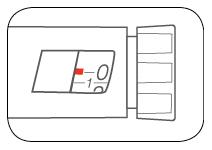
1. **veiksmas**



* Toliau laikydami švirkštiklį adata į viršų, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0”. Dozės rankenėlę palaikykite, kol lėtai suskaičiuosite iki 5.

Adatos galiuke pamatysite insulino.

* + Jeigu **nematote** insulino, pakartokite užpildymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus.
  + Jeigu **vis tiek nematote** insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite užpildymo veiksmus.



Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia

dozės.

Dozės nustatymas

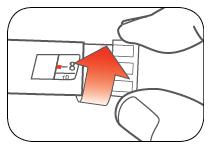
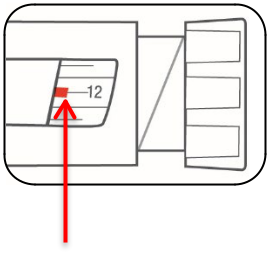
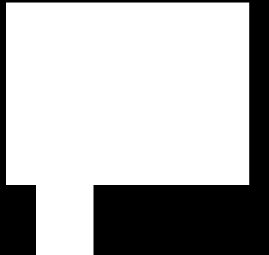
* Galite susileisti nuo 1 iki 60 80 vienetų per vieną injekciją.
* Jeigu Jūsų dozė yra didesnė kaip 60 80 vienetų, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
  + Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip padalyti dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
  + Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir užpildymo veiksmą.

85

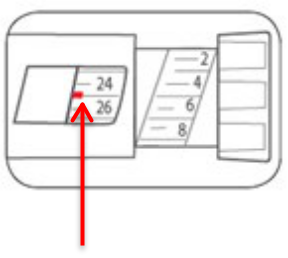
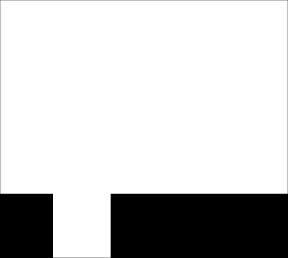
1. **veiksmas**

* Sukite dozavimo rankenėlę, kol langelyje pasirodys skaičius, atitinkantis vienetus, kuriuos turite susileisti. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.
  + - Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.
    - Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.
    - NENUSTATINĖKITE dozės, skaičiuodami spragtelėjimus, nes taip galite nustatyti neteisingą dozę.
    - Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę reikiama kryptimi, kol dozės indikatorius rodys teisingą dozę.
    - **Lyginiai** skaičiai užrašyti ant skalės.
    - **Nelyginius** skaičius po 1 atitinka ištisinė linija.
  + **Visada patikrinkite, koks skaičius yra dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte teisingą dozę.**

(Pavyzdžiui: dozavimo langelyje parodyta



1. vienetų)



(Pavyzdžiui: dozavimo langelyje parodyti

1. vienetai)

* Švirkštiklis neleis nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vaisto vienetų švirkštiklyje.
* Jeigu Jums reikia dozės, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusio vaisto vienetų skaičių, Jūs turėsite arba:
  + susileisti vaisto kiekį, likusį švirkštiklyje, ir tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį; **arba**
  + paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.
* Normalu, jeigu švirkštiklyje matote šiek tiek likusio insulino, kurio negalite susileisti.

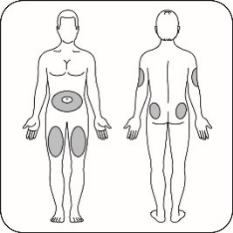
**Injekcijos suleidimas**

* Susileiskite insuliną taip, kaip Jums nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
* Keiskite (rotuokite) injekcijos vietą kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
* **Nekeiskite** dozės injekcijos metu.

86

1. **veiksmas**

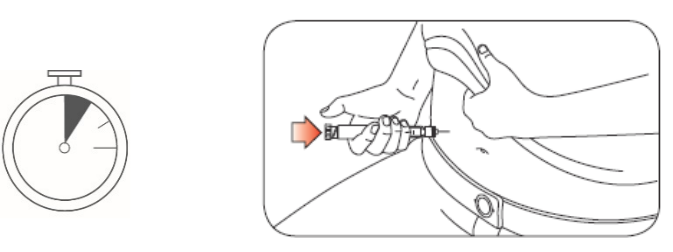
Pasirinkite injekcijos vietą.



* ABASAGLAR leidžiamas po pilvo, sėdmens, šlaunies arba žasto srities oda (į poodį).
* Paruoškite odą taip, kaip rekomendavo sveikatos priežiūros specialistas.

1. **veiksmas**

* Adatą įdurkite į odą.
* Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.



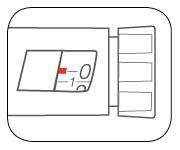
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| • | Prieš ištraukdami adatą, | 5sek |  |
|  | palaikykite dozavimo rankenėlę, |  |
|  |  |  |
|  | kol **lėtai suskaičiuosite** iki 5. |  |  |

**Nebandykite** susileisti insuliną, sukdami

dozavimo rankenėlę. Sukdami dozavimo

rankenėlę, insulino **NEsusileisite**.

1. **veiksmas**



* Ištraukite adatą iš odos.
  + Insulino lašas ant adatos galo yra normalu. Tai neturės įtakos dozei.
* Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.
  + Jeigu dozės langelyje matote „0”, susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.
  + Jeigu dozės langelyje nematote „0”, dozės naujai nustatyti **nereikia**. Įdurkite adatą į odą ir baikite susileisti vaistą.
  + Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Matuokitegliukozės koncentraciją savo kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
  + Jeigu Jums paprastai reikia susileisti dvi injekcijas, kad suvartotumėte visą dozę, būtinai susileiskite antrąją injekciją.

Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek

sujuda ir Jūs galite to nepastebėti

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujo,

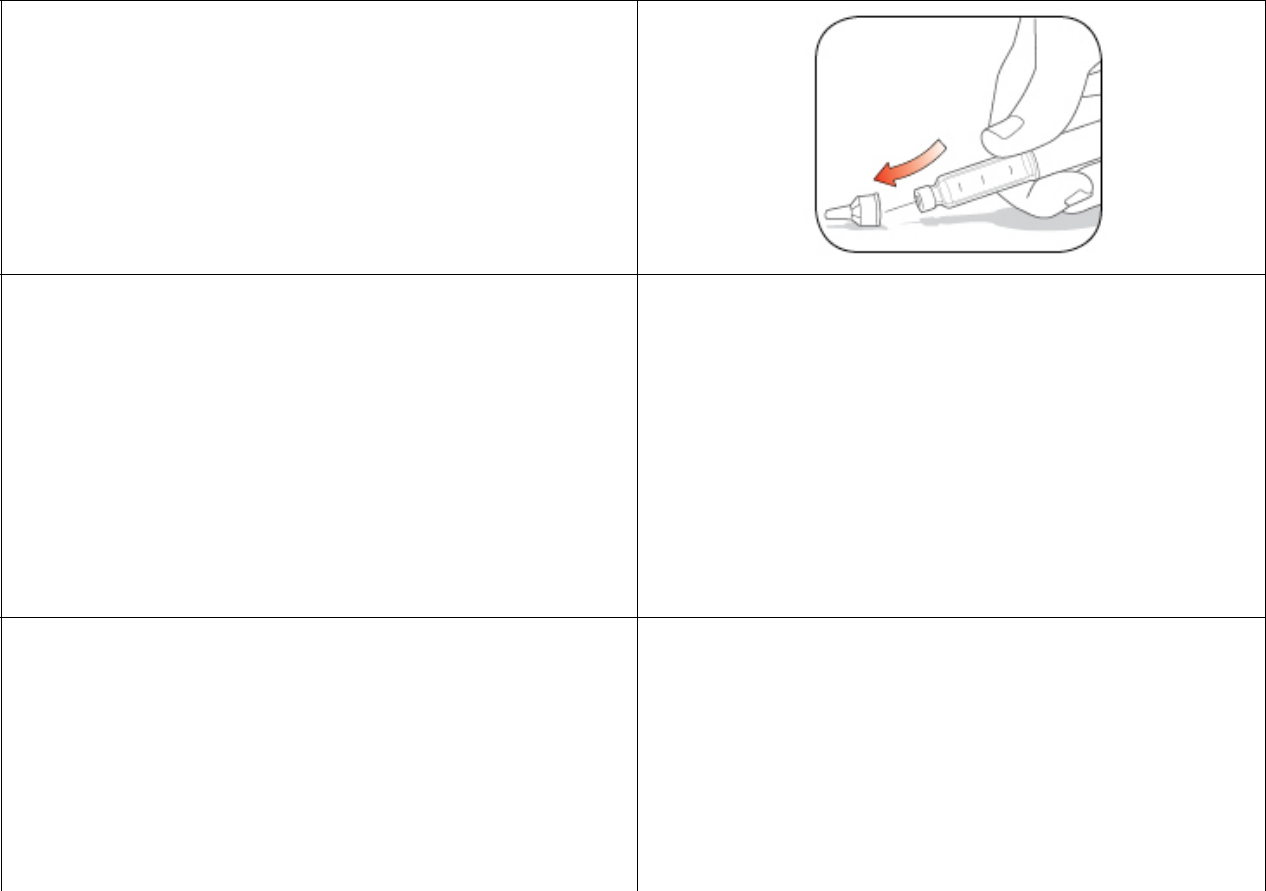
injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės

gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima**

trinti.

87

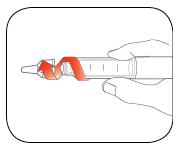
**Po injekcijos**



1. **veiksmas**

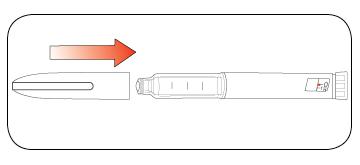
* Vėl atidžiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.

1. **veiksmas**



* Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
* Nelaikykite švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.

1. **veiksmas**



* Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai dozės indikatorių.

**Švirkštiklių ir adatų išmetimas**

* Panaudotas adatas išmeskite į uždaromą, dūriams atsparią talpyklę.
* Pripildytų talpyklių negalima perdirbti.
* Apie tinkamo švirkštiklių ir pripildytų aštrių daiktų talpyklių išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
* Nurodymais apie adatų išmetimą nesiekiama pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo arba gydymo įstaigos reikalavimų.

**Švirkštiklio laikymas**

**Nenaudoti švirkštikliai**

* Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
* ABASAGLAR **negalima užšaldyti ir negalima vartoti,** jeigu vaistas buvo užšaldytas.
* Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikomi šaldytuve.

**Naudojamas švirkštiklis**

* Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikyti kambario temperatūroje [žemesnėje kaip 30 °C] taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir šviesos.
* Naudojamą švirkštiklį reikia visais atvejais išmesti po 28 parų, net jeigu jame vis dar yra likusio insulino.

**Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą**

* **Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
* Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba pažeista.
* Visada turėkite papildomą švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

88

**Problemų sprendimo būdai**

* Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
* Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę
  + Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau suleisti.
  + Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.
  + Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų naudojant ABASAGLAR KwikPen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

89

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ABASAGLAR 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

insulinas glarginas

**Atidžiai perskaitykite visas ABASAGLAR Tempo Pen užpildyto švirkštiklio vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jose yra pateikta Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR
3. Kaip vartoti ABASAGLAR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ABASAGLAR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra ABASAGLAR ir kam jis vartojamas**

ABASAGLAR sudėtyje yra insulino glargino. Tai yra modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

ABASAGLAR vartojamas gydant cukrinį diabetą suaugusiesiems, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant, Jūsų organizmas negamina pakankamai insulino, kurio reikia cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgą laiką pastoviai mažina cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje.

1. **Kas žinotina prieš vartojant ABASAGLAR**

**ABASAGLAR vartoti negalima**

Jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR.

Atidžiai laikykitės su Jūsų gydytoju aptartų dozavimo, stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimai), dietos ir fizinio aktyvumo (fizinio darbo ir mankštos) instrukcijų.

Jeigu cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija), laikykitės nurodymų, kaip elgtis, pasireiškus hipoglikemijai (žr. informaciją rėmelyje šio pakuotės lapelio pabaigoje).

*Odos pakitimai injekcijos vietoje*

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr.

90

skyrių „Kaip vartoti Abasaglar Tempo Pen“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

*Keliaujant*

Prieš kelionę pasitarkite su savo gydytoju. Turite aptarti:

* Jums paskirto insulino preparato prieinamumą šalyje, kurioje lankysitės;
* kaip apsirūpinti insulinu ir kitomis priemonėmis;
* kaip tinkamai laikyti Jūsų insulino preparatą kelionės metu;
* kaip derinti valgymo ir insulino vartojimo laiką kelionės metu;
* galimą šalutinį poveikį, keičiantis skirtingoms laiko juostoms;
* galimą naujos rizikos atsiradimą Jūsų lankomose šalyse;
* ką turėtumėte daryti kritiniais atvejais, pasijutę blogai arba susirgę.

*Susirgus ar patyrus traumą*

Gydant diabetą, gali prireikti daug didesnės priežiūros (pvz.: keisti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus), jeigu yra toliau išvardytų aplinkybių:

* susirgus arba stipriai susižalojus, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija);
* nepakankami valgant, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali pernelyg sumažėti

(hipoglikemija).

Dauguma atvejų Jums prireiks gydytojo pagalbos. **Pasistenkite kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.**

Jeigu sergate 1 tipo diabetu (nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu), Jums paskirto insulino vartojimo nenutraukite, bet stenkitės ir toliau vartoti pakankamai angliavandenių. Visada pasakykite žmonėms, kurie Jus prižiūri arba gydo, kad Jums reikia insulino.

Gydymas insulinu glarginu gali sukelti organizme antikūnų prieš insuliną (medžiagos, kurios veikia prieš insuliną) gamybą. Vis dėlto insulino dozę dėl to tenka keisti tik labai retais atvejais.

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba pirmiau patyrusiems insultą, kurie gydomi pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda širdies nepakankamumo požymių, pavyzdžiui: neįprastas dusulys arba greitas kūno masės didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

*Insulino preparatų supainiojimas*

Visada prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti pakuotę ir insulino etiketę, kad nesupainiotumėte ABASAGLAR su kitais insulino preparatais.

*Tempo Pen*

Tempo Pen turi magnetą. Jeigu Jums yra implantuotas medicininis prietaisas, pavyzdžiui, širdies stimuliatorius, jis gali veikti netinkamai laikant Tempo Pen per arti. Magnetinis laukas siekia maždaug 1,5 cm.

**Vaikai**

ABASAGLAR vartojimo jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams patirties nėra.

**Kiti vaistai ir ABASAGLAR**

Kai kurie vaistai gali keisti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (sumažinti, padidinti arba sumažinti ar padidinti, priklausomai nuo situacijos). Kiekvienu atveju Jums gali tekti keisti insulino dozę, norint išvengti per mažų arba per didelių cukraus (gliukozės) koncentracijų kraujyje. Būkite atsargūs, pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami vaistą, kuris gali keisti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje, ir kokių veiksmų turėtumėte imtis, jeigu reikia jų imtis.

91

*Vaistai, kurie gali sumažinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (sukelti hipoglikemiją) yra:*

* visi kiti vaistai diabetui gydyti;
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vartojami tam tikroms širdies būklėms arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* dizopiramidas (vartojamas tam tikroms širdies būklėms gydyti);
* fluoksetinas (vartojamas depresijai gydyti);
* fibratai (vartojami padidėjusioms lipidų koncentracijoms kraujyje mažinti);
* monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (vartojami depresijai gydyti);
* pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pvz., aspirinas, vartojamas skausmui ir karščiavimui mažinti);
* somatostatino analogai (pvz., oktreotidas, vartojamas gydyti nedažnai pasitaikančiai būklei, kuriai pasireiškus, gali išsiskirti per daug augimo hormono);
* sulfonamidiniai antibiotikai.

*Vaistai, kurie gali padidinti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje (sukelia hiperglikemiją) yra:*

* kortikosteroidai (pvz., kortizonas, kuris vartojamas uždegimui gydyti);
* danazolis (ovuliaciją veikiantis vaistas);
* diazoksidas (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* diuretikai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba dideliam skysčių susikaupimui organizme gydyti);
* gliukagonas (kasos hormonas, kuris vartojamas sunkiai hipoglikemijai gydyti);
* izoniazidas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
* estrogenai ir progestogenai (pvz.: kontraceptinės tabletės, kurios vartojamos apsisaugojimui nuo nepageidaujamo nėštumo);
* fenotiazino dariniai (vartojami psichikos sutrikimams gydyti);
* somatropinas (augimo hormonas);
* simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys vaistai (pvz.: epinefrinas [adrenalinas], salbutamolis, terbutalinas, vartojami astmai gydyti);
* skydliaukės hormonai (vartojami skydliaukės sutrikimams gydyti);
* atipiniai antipsichoziniai preparatai (pvz.: klozapinas, olanzapinas);
* proteazės inhibitoriai (vartojami ŽIV infekcijai gydyti).

*Cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:*

* beta adrenoreceptorių blokatorius (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* klonidiną (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* ličio druskas (vartojamos psichikos sutrikimams gydyti).

Pentamidinas ( vartojamas kai kurioms parazitų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai, kaip ir kiti simpatoliziniai vaistai (pvz.: klonidinas, guanetidinas ir rezerpinas) gali silpninti arba visiškai užslopinti pirmuosius perspėjamuosius simptomus, kurie gali padėti Jums atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu abejojate, ar vartojate kurį nors iš šių vaistų, paklauskite savo gydytojo arba vaistininko.

**ABASAGLAR vartojimas kartu su alkoholiu**

Geriant alkoholio, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

**Nėštumas ir žindymas**

Prieš vartodama bet kurį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Praneškite savo gydytojui, jeigu planuojate pastoti arba jau esate nėščia. Nėštumo metu ir po gimdymo

Jums teks koreguoti insulino dozę. Ypač atidi diabeto kontrolė ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs

Jūsų būsimo vaiko sveikatai.

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su savo gydytoju, nes Jums gali prireikti keisti insulino dozę ir dietą.

92

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūsų gebėjimas sukaupti dėmesį ir reaguoti gali būti sumažėję, jeigu:

* pasireiškia hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
* pasireiškia hiperglikemija (didelė cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje);
* yra sutrikęs regėjimas.

Nepamirškite šios galimos problemos visais atvejais, kai galite kelti pavojų sau ir aplinkiniams (pvz.: vairuodami automobilį arba valdydami mechanizmus). Turite kreiptis patarimo dėl vairavimo į savo gydytoją, jeigu:

* hipoglikemijos epizodai pasireiškia dažnai;
* sumažėjo arba išnyko ankstyvieji perspėjamieji simptomai, kurie padeda atpažinti hipoglikemiją.

**ABASAGLAR sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti ABASAGLAR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors ABASAGLAR sudėtyje yra tokia pat veiklioji medžiaga, kaip ir Toujeo sudėtyje (300 vienetų/ml insulino glargino), šie vaistai negali būti tiesiogiai pakeičiami. Gydymą vienu insulinu keičiant į gydymą kitu, būtinas receptas, keitimo laikotarpiu turi stebėti gydytojas ir turi būti matuojama gliukozės koncentracija kraujyje. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

**Dozė**

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje tyrimų duomenis ir ankstesnį insulino vartojimą, Jūsų gydytojas gali:

* nustatyti, kiek ABASAGLAR per parą ir kuriuo laiku turite vartoti;
* pasakyti Jums, kada turite matuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir ar Jums reikia atlikti šlapimo tyrimus;
* pasakyti Jums, kada turėtumėte susileisti didesnę arba mažesnė ABASAGLAR dozę.

ABASAGLAR yra ilgai veikiantis insulinas. Jūsų gydytojas gali nurodyti Jums vartoti šį vaistą kartu su trumpai veikiančiu insulinu ar tabletėmis, kurios vartojamos padidėjusiai cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje sumažinti.

Daug veiksnių gali veikti cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje. Jūs turite žinoti šiuos veiksnius, kad galėtumėte tinkamai reaguoti ir pakeisti cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje bei neleisti jai padidėti iki pernelyg didelio arba sumažėti iki pernelyg mažo lygmens. Žr. informaciją rėmelyje šio pakuotės lapelio pabaigoje.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

ABASAGLAR galima vartoti paaugliams ir 2 metų ar vyresniems vaikams. Vartokite šį vaistą tiksliai pagal Jūsų gydytojo nurodymus.

**Vartojimo dažnis**

Turėsite susileisti po vieną ABASAGLAR injekciją kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

**Vartojimo metodas**

ABASAGLAR suleidžiamas po oda. ABASAGLAR NEGALIMA leisti į veną, nes tai keičia vaisto veikimą ir gali pasireikšti hipoglikemija.

93

Jūsų gydytojas parodys, į kurių vietų odą turėsite susileisti ABASAGLAR. Kiekvieną kartą leisdami vaistą, keiskite adatos įdūrimo vietą tam tikroje odos srityje.

**Kaip elgtis su ABASAGLAR Tempo Pen?**

ABASAGLAR Tempo Pen yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra insulino glargino.

**Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje skyrelį „ABASAGLAR Tempo Pen vartojimo instrukcijos“. Turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta šiose vartojimo instrukcijose.**

Kiekvieną kartą prieš vartojant, reikia uždėti naują adatą. Naudokite tik adatas, kurios yra tinkamos vartoti su ABASAGLAR Tempo Pen (žr. skyrelį „ABASAGLAR Tempo Pen vartojimo instrukcijos”).

Prieš kiekvieną injekciją reikia atlikti saugumo mėginį.

Apžiūrėkite užtaisą prieš naudodami švirkštiklį. Jeigu švirkštiklyje pastebėjote dalelių, ABASAGLAR Tempo Pen vartoti negalima. ABASAGLAR Tempo Pen vartoti galima tik tuo atveju, jeigu jame esantis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, panašus į vandenį. Prieš injekciją vaisto nereikia kratyti arba sumaišyti.

Siekiant išvengti galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui.

Užtikrinkite, kad insulino neužterštų alkoholis, dezinfekcinės ar kitos medžiagos.

Pastebėję, kad netikėtai pablogėjo cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolė, visais atvejais paimkite naują švirkštiklį. Jeigu manote, kad atsirado problemų su ABASAGLAR Tempo Pen, pasikonsultuokite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Tuščių švirkštiklių pakartotinai užpildyti negalima, juos reikia tinkamai išmesti.

Sugadintų arba netinkamai veikiančių ABASAGLAR Tempo Pen naudoti negalima, juos reikia išmesti ir naudoti naują Tempo Pen.

Tempo Pen sukurtas taip, kad veiktų naudojant Tempo Smart Button. Tempo Smart Button yra

rekomenduojamas (nebūtinas naudoti) prie taisas, kurį galima prijungti prie Tempo Pen ir kuris yra skirtas informacijai į mobiliąją programą perkelti. Tempo Pen galima naudoti tiek su Tempo Smart Button, tiek be jo. Norėdami sužinto daugiau, žr. instrukcijas, kurios pateikiamos kartu su Tempo Smart Button ir mobiliąją programa.

**Ką daryti pavartojus per didelę ABASAGLAR dozę arba abejojant, kiek buvo suleista?**

* Jeigu **susileidote per daug ABASAGLAR** arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje. Paprastai norėdami išvengti hipoglikemijos, turite dažniau valgyti ir matuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje. Informaciją apie hipoglikemijos gydymą žr. rėmelyje šio pakuotės lapelio pabaigoje.

**Pamiršus pavartoti ABASAGLAR**

* Jeigu praleidote ABASAGLAR dozę, susileidote per mažai insulino arba abejojate, kiek insulino suleidote, cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje gali pernelyg padidėti (hiperglikemija). Dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje. Informaciją apie hiperglikemijos gydymą žr. rėmelyje šio pakuotės lapelio pabaigoje.
* Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Po injekcijos**

Jeigu abejojate, kiek insulino suleidote, išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje prieš nuspręsdami, ar reikia dar vienos injekcijos.

94

**Nustojus vartoti ABASAGLAR**

Tai gali sukelti sunkią hiperglikemiją (labai didelį cukraus [gliukozės] koncentracijos kraujyje padidėjimą) ir ketoacidozę (rūgščių kaupimąsi kraujyje, nes vietoj gliukozės intensyviau metabolizuojami riebalai). Nenutraukite ABASAGLAR vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką turėtumėte daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pastebėję pernelyg sumažėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami** imkitės priemonių cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje padidinti. Hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje) gali būti labai sunki ir labai dažnai pasireiškia gydant insulinu (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Maža cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje nepakanka cukraus (gliukozės). Pernelyg sumažėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje, galite apalpti (prarasti sąmonę). Sunki hipoglikemija gali pažeisti galvos smegenis ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos apie tai žr. rėmelyje šio pakuotės lapelio pabaigoje.

**Sunkios alerginės reakcijos** (retos, gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių), kurių požymiai apima išplitusias odos reakcijas (viso kūno išbėrimas ir niežėjimas), sunkus odos ir gleivinių patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su dažnu širdies plakimu ir prakaitavimu. Sunkios alerginės reakcijos į insulino preparatus gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu pastebėjote sunkios alerginės reakcijos požymių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Odos pokyčiai injekcijos vietoje**

Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija, kuri gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) ar sustorėti (lipohipertrofija, kuri gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, kurios pasireiškimo dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Požymiai, kuriais gali pasireikšti: paraudimas, neįprastai intensyvus skausmas leidžiant injekciją, niežėjimas, dilgėlinė, patinimas arba uždegimas. Tokie pokyčiai gali išplisti aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvesnių reakcijų į insulino preparatus paprastai išnyksta per keletą parų ar keletą savaičių.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* **Akių reakcijos**

Žymūs cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje kontrolės pokyčiai (pagerėjimas arba pablogėjimas) gali sukelti trumpalaikį regėjimo sutrikimą. Jeigu Jums pasireiškia proliferuojanti retinopatija (su diabetu susijusi akių liga), sunkios hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

* **Bendrieji sutrikimai**

Be to, retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti trumpalaikį vandens kaupimąsi organizme, pasireiškiantį blauzdų ir kulkšnių patinimu.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Labai retais atvejais gali pasireikšti skonio pojūčio sutrikimas (dizgeuzija) ir raumenų skausmas (mialgija).

95

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Paprastai vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams pasireiškia panašus šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems.

Vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams santykinai dažniau pasireiškia reakcijos injekcijos vietoje (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ir odos reakcijos (išbėrimas, dilgėlinė).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti ABASAGLAR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „*EXP*“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nenaudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti.

ABASAGLAR negalima laikyti šalia šaldymo kameros arba šaldomųjų pakuočių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamus švirkštiklius arba laikomus atsarginius švirkštiklius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje taip, kad būtų apsaugoti nuo tiesioginio karščio ar tiesioginės šviesos. Naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve. Praėjus šiam laikotarpiui, švirkštiklio naudoti negalima. Po pavartojimo, švirkštiklį vėl uždenkite dangteliu, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ABASAGLAR sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų veikliosios medžiagos insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
* Pagalbinės medžiagos yra: cinko oksidas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyriuje skyrelį „ABASAGLAR sudėtyje yra natrio”), vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.
* Tempo Pen turi magnetą (Žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**ABASAGLAR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ABASAGLAR 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Tempo Pen yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

ABASAGLAR yra tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 5 užpildyti švirkštikliai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 5 užpildytus švirkštiklius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

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

96

**Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 Tel. +370 (5) 2649600

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. +359 2 491 41 40 Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika** **Magyarország**

ELI LILLY ČR, s.r.o. Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111 Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark** **Malta**

Eli Lilly Danmark A/S Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00 Tel: + 356 25600 500

**Deutschland** **Nederland**

Lilly Deutschland GmbH Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti** **Norge**

Eli Lilly Nederland B.V. Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280 Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα** **Österreich**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600 Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España** **Polska**

Lilly S.A. Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 50 00 Tel: +48 22 440 33 00

**France** **Portugal**

Lilly France Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska** **România**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999 Tel: + 40 21 4023000

**Ireland** **Slovenija**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377 Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland** **Slovenská republika**

Icepharma hf. Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000 Tel: + 421 220 663 111

**Italia** **Suomi/Finland**

Eli Lilly Italia S.p.A. Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571 Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

97

**Κύπρος** **Sverige**

Phadisco Ltd Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000 Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: **+**371 67364000 Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

98

**HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA**

**Visada turėkite su savimi šiek tiek cukraus (ne mažiau kaip 20 gramų).**

**Su savimi turėkite tam tikros informacijos, kuri parodytų, jog sergate diabetu.**

**HIPERGLIKEMIJA (per didelė cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje)**

**Jeigu pernelyg padidėjo cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hiperglikemija), galbūt susileidote per mažai insulino.**

**Kodėl pasireiškia hiperglikemija?**

Pavyzdžiai yra:

* nesusileidus ar susileidus per mažai insulino arba sumažėjus jo veiksmingumui, pavyzdžiui: dėl netinkamo laikymo;
* netinkamai veikiant Jūsų insulino švirkštikliui;
* daugiau nei įprastai mankštinantis, patiriant stresą (emocinę įtampą, susijaudinimą) arba patyrus traumą, chirurginę operaciją, sergant infekcine liga arba karščiuojant;
* vartojant arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir

ABASAGLAR“).

**Simptomai, įspėjantys apie hiperglikemiją**

Troškulys, poreikio šlapintis padidėjimas, nuovargis, odos sausmė, veido paraudimas, apetito netekimas, kraujospūdžio sumažėjimas, dažnas širdies plakimas, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), kurią sukėlė insulino trūkumas, požymiai.

**Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?**

**Pasireiškus kuriam nors pirmiau nurodytų simptomų, kiek galima greičiau išmatuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje ir patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų.** Sunkią hiperglikemiją arba ketoacidozę visais atvejais turi gydyti gydytojas, paprastai ligoninėje.

**HIPOGLIKEMIJA (per maža cukraus [gliukozės] koncentracija kraujyje)**

Pernelyg sumažėjus cukraus (gliukozės) koncentracijai Jūsų kraujyje (hipoglikemija), galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba galvos smegenų pažeidimą bei kelti pavojų gyvybei. Dažniausiai turėtumėte atpažinti, kad cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje pernelyg sumažėjo, ir todėl galėsite tinkamai elgtis.

**Kodėl pasireiškia hipoglikemija?**

Pavyzdžiai yra:

* susileidus per daug insulino;
* nepavalgius arba vėluojant pavalgyti;
* per mažai valgant arba valgant maistą, kuriame yra mažiau nei įprastai angliavandenių (cukrus ir į cukrų panašių medžiagų, vadinamų angliavandeniais; tačiau dirbtiniai saldikliai NĖRA angliavandeniai);
* netekus angliavandenių dėl vėmimo arba viduriavimo;
* geriant alkoholio, ypač, jeigu mažai valgoma;
* daugiau nei įprastai mankštinantis arba užsiėmus kitokio pobūdžio fizine veikla;
* sveikstant po traumos ar chirurginės operacijos arba patyrus kitokį stresą;
* sveikstant po ligos arba karščiavimo;
* vartojant tam tikrų kitų vaistų arba po tam tikrų kitų vaistų pavartojimo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir ABASAGLAR“).

99

**Be to, hipoglikemijos tikimybė yra didesnė, jeigu**

* Jūs tik pradėjote gydytis insulinu arba pradėjote vartoti vietoj kito insulino preparato (pakeitus pirmiau vartotą insulino preparatą baziniam gydymui į ABASAGLAR, hipoglikemija, jeigu pasireiškia, greičiausiai pasireikš ryte, o ne naktį);
* cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje yra beveik normali arba nėra pastovi;
* pakeitėte odos vietą, į kurią leidžiate insuliną (pvz., vietoj šlaunies, leidžiatės į žastą);
* sergate sunkia inkstų ar kepenų liga arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui: hipotiroze.

**Simptomai, perspėjantys apie hipoglikemiją**

* *Organizme*

Simptomų, kurie parodys Jums, kad Jūsų kraujyje pernelyg sumažėjo arba per greitai mažėja cukraus (gliukozės) koncentracija, pavyzdžiai yra: prakaitavimas, prakaituota oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, palpitacija ir neritmiškas širdies plakimas. Šie simptomai dažnai pasireiškia prieš atsirandant cukraus (gliukozės) koncentracijos sumažėjimo galvos smegenyse simptomams.

* *Galvos smegenyse*

Simptomų, kurie rodo, kad galvos smegenyse trūksta cukraus (gliukozės), pavyzdžiai yra: galvos skausmas, labai stiprus alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimai, neramumas, agresyvus elgesys, negalėjimo susikaupti epizodai, reagavimo sutrikimai, depresija, sumišimas, kalbos sutrikimai (kartais visiškas negalėjimas kalbėti), regėjimo sutrikimai, virpėjimas, paralyžius, dilgčiojimo pojūtis (parestezija), nutirpimas ir dilgčiojimo pojūtis aplink burną, galvos svaigimas, savikontrolės netekimas, nesugebėjimas pasirūpinti savimi, traukuliai, sąmonės netekimas.

Ankstyvieji simptomai, įspėjantys apie galimą hipoglikemiją (simptomai, perspėjantys apie hipoglikemiją) gali pakisti, susilpnėti arba visiškai išnykti, jeigu

* esate senyvas žmogus, ilgai sergate diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
* neseniai patyrėte hipoglikemiją (pvz., praėjusią parą) arba hipoglikemija pasireiškia iš lėto;
* yra beveik normalios arba bent jau labai pagerėjusios cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje;
* neseniai vietoj gyvulinės kilmės insulino pradėjote vartoti žmogaus insuliną, pavyzdžiui:

ABASAGLAR;

* vartojate arba pavartojote tam tikrų kitų vaistų (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir

ABASAGLAR“).

Tokiais atvejais Jums gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net mirtina) iki tol, kol pastebėsite, kad kilo problema. Žinokite, kokie simptomai, perspėjantys apie hipoglikemiją, pasireiškia Jums. Jeigu būtina, dažniau matuokite cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje, kad būtų lengviau pastebėti lengvos hipoglikemijos epizodus, kuriuos kitu atveju pražiūrėtumėte. Jeigu abejojate, ar atpažinsite Jums pasireiškusius simptomus, perspėjančiuosius apie hipoglikemiją, venkite situacijų (pvz., vairuoti automobilį), kuriomis Jums arba kitiems žmonėms gali kilti pavojus, jeigu pasireikštų hipoglikemija.

**Ką daryti, jeigu Jums pasireiškė hipoglikemija?**

1. Nesileiskite insulino. Nedelsdami suvartokite maždaug 10-20 g cukraus (pvz., gliukozės, cukraus kubelį arba cukrumi pasaldyto gėrimo). Atsargiai: dirbtiniai saldikliai ir maistas su dirbtiniais saldikliais (pvz., dietiniai gėrimai) nepadės pašalinti hipoglikemijos.
2. Tada suvalgykite kokio nors maisto, kuris ilgam padidintų cukraus (gliukozės) koncentraciją Jūsų kraujyje (pvz., duonos arba makaronų patiekalo). Jau turėjote tai anksčiau aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju.

Hipoglikemija gali užsitęsti, nes ABASAGLAR poveikis trunka ilgai.

1. Jeigu hipoglikemija vėl pasikartoja, išgerkite dar 10-20 g cukraus (gliukozės).
2. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu nesugebate kontroliuoti hipoglikemijos arba ji kartojasi. Pasakykite artimiesiems, draugams ir kolegoms šią toliau nurodytą informaciją:

100

kad tuo atveju, jeigu negalėtumėte nuryti arba prarastumėte sąmonę, Jums reikia suleisti gliukozės arba gliukagono (cukraus [gliukozės] koncentraciją kraujyje didinantis vaistas). Tokios injekcijos yra pateisinamos net tuo atveju, kai neaišku, ar Jums yra hipoglikemija.

Rekomenduojama išmatuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje nedelsiant po gliukozės išgėrimo, kad įsitikintumėte, jog Jums tikrai pasireiškė hipoglikemija.

101

**Vartojimo instrukcijos**

**ABASAGLAR 100 vienetų/ml Tempo Pen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

**insulinas glarginas**



**PRIEŠ VARTOJIMĄ PERSKAITYKITE ŠIAS VARTOJIMO INSTRUKCIJAS**

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami vartoti ABASAGLAR ar kiekvieną kartą įsigiję naują ABASAGLAR Tempo Pen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų būklę ir gydymą.

ABASAGLAR Tempo Pen (švirkštiklis) yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 300 vienetų (3 ml) insulino glargino. Vienu švirkštikliu Jūs galite susileisti daug dozių. Švirkštiklis nustatomas po

1 vienetą. Jūs galite susileisti nuo 1 iki 80 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 80 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.** Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek sujuda ir Jūs galite to nepastebėti. Stūmoklis pasieks užtaiso galą tik tada, kai būsite suvartoję visus švirkštiklyje esančius 300 vienetų.

Tempo Pen sukurtas taip, kad veiktų su Tempo Smart Button. Tempo Smart Button yra rekomenduojamas (nebūtinas) prietaisas, kurį galima prijungti prie Tempo Pen dozavimo rankenėlės ir būtų galima perduoti informaciją apie ABASAGLAR dozę iš Tempo Pen į suderinamą mobiliąją programą. Tempo Pen galima suleisti insuliną tiek naudojant Tempo Smart Button, teik be jo. Norint įrašyti ar perkelti duomenis apie dozę, Tempo Smart Button turi būti prijungtas. Tiesiog spauskite prie dozavimo rankenėlės pridėtą Tempo Smart Button tol, kol išgirsite spragtelėjimą ir pajusite, kad Tempo Smart Button yra tvirtai uždėtas. Norėdami perduoti duomenis į mobiliąją programą, vykdykite nurodymus, kurie pateikiami kartu su Tempo Smart Button ir mobiliąja programa.

**Nesidalinkite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu pakeitėte adatą. Nenaudokite adatos dar kartą ir nesidalinkite adatomis su kitais žmonėmis. Jūs galite juos užkrėsti arba nuo jų užsikrėsti infekcine liga.**

Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms be kitų žmonių, kurie moka naudoti švirkštiklį, pagalbos.

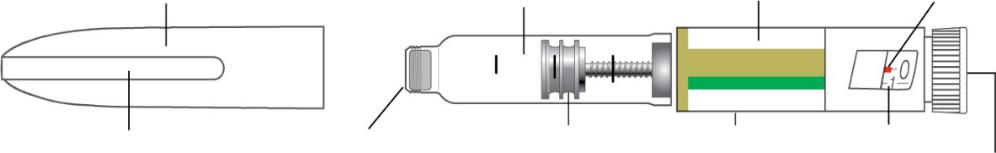
102

**Tempo Pen dalys**

Švirkštiklio

dangtelis

Užtaiso laikiklis



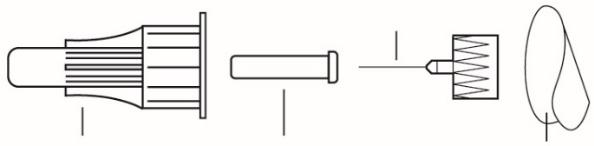
Etiketė

Dozės

indikatorius

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dangtelio | Guminis | Stūmoklis | Švirkštiklio | Dozės | Dozavimo |
| spaustukas | sandariklis |  | korpusas | langelis | rankenėlė |
| **Švirkštiklio adatos dalys** | |  |  | **Dozavimo rankenėlė** | |
| **(pakuotėje adatų nėra)** | |  |  |  |  |

Adata



Išorinis adatos

gaubtelis

Vidinis adatos

gaubtelis

Popieriaus lapelis

**Kaip atpažinti ABASAGLAR Tempo Pen**

* Švirkštiklio spalva: šviesiai pilka.
* Dozavimo rankenėlė: šviesiai pilkos spalvos.
* Etiketės: šviesiai pilkos spalvos su žalios spalvos apvadu.

**Priemonės, kurių reikia susileidžiant injekciją**

* Tempo Pen, kuriame yra insulino.
* Tempo Pen tinkama adata (rekomenduojama naudoti *BD* [*Becton*, *Dickinson and Company*] švirkštiklio adatas).
* Tamponas.

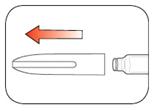
Adatų ir tampono pakuotėje nėra.

**Švirkštiklio paruošimas**

* Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
* Patikrinkite švirkštiklį ir įsitikinkite, kad paėmėte reikiamo tipo insuliną. Tai yra labai svarbu, jeigu vartojate daugiau kaip vieno tipo insuliną.
* **Nenaudokite** švirkštiklio, pasibaigus jo etiketėje nurodytam tinkamumo laikui arba ilgiau kaip 28 dienas po švirkštiklio panaudojimo pirmąjį kartą.
* Kiekvieną kartą leisdami injekciją, visada naudokite **naują adatą**, kad apsisaugotumėte nuo infekcijų ir adatų užsikimšimo.

103

1. **veiksmas**



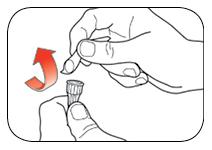
* Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį.

– **Negalima** nuplėšti švirkštiklio etiketės.

* Guminį sandarikį nuvalykite tamponu.

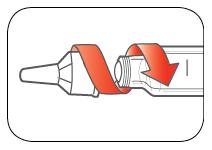
ABASAGLAR turi būti skaidrus ir bespalvis. Tirpalo, kuris yra drumzlinas, spalvotas arba su dalelėmis ar gumulėliais, **vartoti negalima**.

1. **veiksmas**

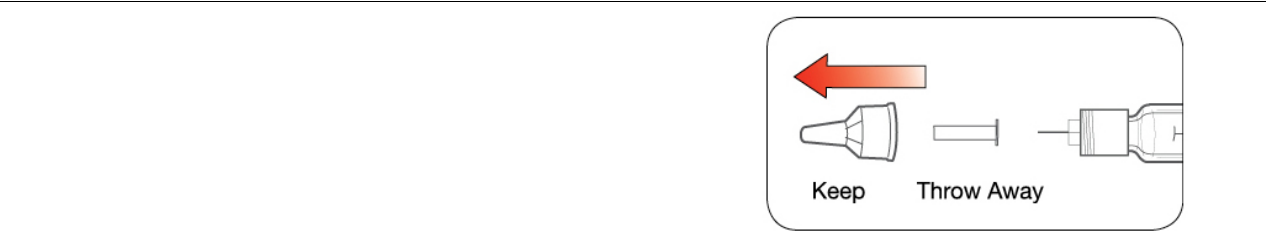


* Paimkite naują adatą.
* Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.

1. **veiksmas**



* Gaubteliu uždengtą adatą tiesiai uždėkite ant švirkštiklio ir sukite tol, kol adata bus tvirtai uždėta.



1. **veiksmas**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| • | Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo išmesti | |  |  |  |  |
|  | **negalima**. | |  |  |  |  |
| • | Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite. |  |  |  |  |  |
| Laikyti |  | Išmesti |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

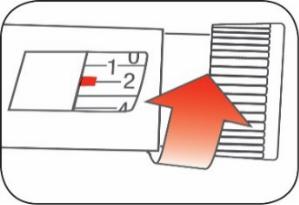
**Švirkštiklio paruošimas**

**Paruoškite prieš kiekvieną injekciją.**

* Švirkštiklio paruošimas reiškia oro, kurio gali susikaupti įprastai vartojant vaistą, pašalinimą iš adatos ir užtaiso, įsitikinant, kad švirkštiklis veikia tinkamai.
* **Neparuošus** prieš kiekvieną injekciją, galite susileisti per daug arba per mažai insulino.

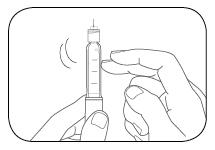
104

1. **veiksmas**



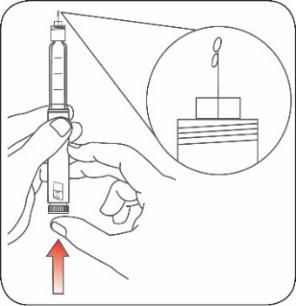
* Užtaisydami švirkštiklį, pasukite dozavimo rankenėlę ir nustatykite 2 vienetus.

1. **veiksmas**



* Laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, švelniai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.

1. **veiksmas**

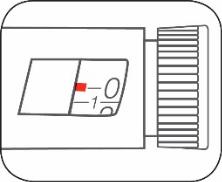


* Toliau laikydami švirkštiklį į viršų nukreipta adata, spauskite dozavimo rankenėlę tol, kol nustos judėti ir dozės langelyje bus matyti „0”. Dozės rankenėlę palaikykite, kol lėtai suskaičiuosite iki 5.

Adatos galiuke turite matyti insulino.

– Jeigu **nematote** insulino, pakartokite užpildymo veiksmus, bet ne daugiau kaip 4 kartus.

– Jeigu **vis tiek nematote** insulino, pakeiskite adatą ir pakartokite paruošimo veiksmus.



Maži oro burbuliukai yra normalu ir nekeičia dozės.

**Dozės nustatymas**

* Per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 80 vienetų insulino.
* Jeigu reikia susileisti didesnę kaip 80 vienetų dozę, turėsite susileisti daugiau kaip vieną injekciją.

– Jeigu Jums reikia pagalbos apskaičiuojant, kaip padalyti Jums skirtą dozę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

– Leidžiant kiekvieną injekciją, turite naudoti naują adatą ir pakartoti paruošimo veiksmą.

105

1. **veiksmas**

* Norėdami nustatyti reikiamą susileisti vienetų skaičių, pasukite dozavimo rankenėlę. Dozės indikatorius turi būti nukreiptas tiksliai į Jums reikiamą dozę.

– Švirkštiklis nustatomas po 1 vienetą.

– Pasukus dozavimo rankenėlę, pasigirsta spragtelėjimas.

– **NEGALIMA** nustatyti dozę skaičuojant spragtelėjimus, nes taip nustatyta dozė gali būti klaidinga.

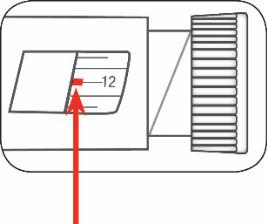
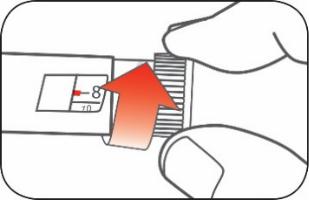
– Dozę galima pakoreguoti, sukiojant dozavimo rankenėlę reikiama kryptimi, kol dozės indikatorius rodys teisingą dozę.

– **Lyginiai** skaičiai užrašyti skalėje.

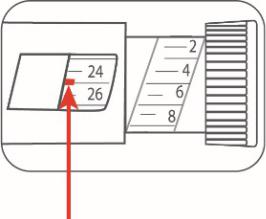
– **Nelyginius** skaičius po 1 atitinka ištisinės linijos.

* **Visada patikrinkite, koks skaičius yra dozavimo langelyje, ir įsitikinkite, kad nustatėte teisingą dozę.**

(Pavyzdys: dozės langelyje



nustatyti 12 vienetų)



(Pavyzdys: dozės langelyje

nustatyti 25 vienetai)

* Švirkštikliu nebus galima nustatyti daugiau vienetų nei yra likusių vienetų švirkštiklyje.
* Jeigu Jums reikia suleisti dozę, kuri yra didesnė už švirkštiklyje likusių vaisto vienetų skaičių, Jūs turėsite pasirinkti:

– susileisti švirkštiklyje likusį insulino kiekį, o tada paimti naują švirkštiklį ir susileisti likusią dozės dalį; **arba**

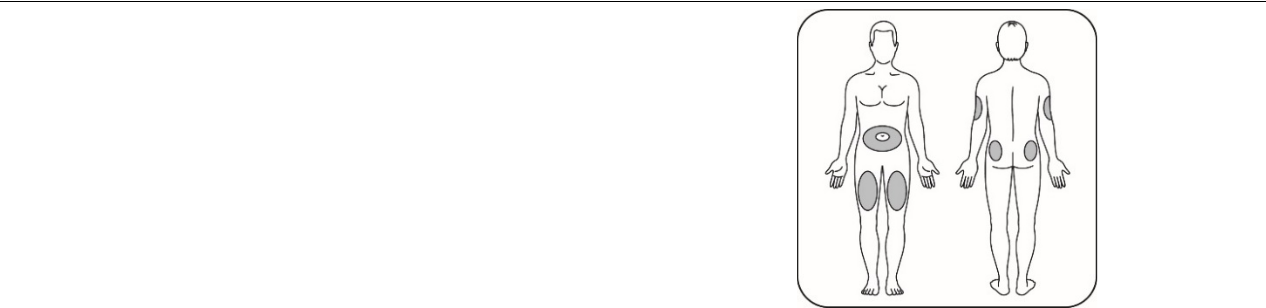
– paimti naują švirkštiklį ir susileisti visą dozę.

* Normalu matyti švirkštiklyje likusį mažą insulino kiekį, kurio negalima suleisti.

**Injekcijos suleidimas**

* Susileiskite insuliną taip, kaip Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.
* Keiskite (rotuokite) injekcijos vietas kiekvieną kartą susileisdami injekciją.
* **Negalima** bandyti pakeisti dozę injekcijos metu.

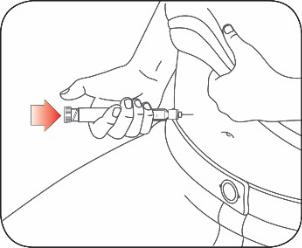
106

1. **veiksmas**

Pasirinkite injekcijos vietą.

* ABASAGLAR yra suleidžiamas po oda (į poodį) pilvo, sėdmenų, šlaunies arba žasto srityje.
* Paruoškite odą taip, kaip rekomendavo Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

1. **veiksmas**



* Adatą įdurkite į odą.
* Visą laiką spauskite dozavimo rankenėlę.
* Prieš ištraukdami adatą, laikykite dozavimo rankenėlę tol, kol **lėtai**



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **suskaičiuosite iki** 5. |  |  |  |
|  | 5 sek |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **5 s5ek.** | |  |

**Nebandykite** susileisti insulino sukdami dozavimo rankenėlę. Sukant dozavimo rankenėlę, insulino suleisti **NEGALIMA**.

107

1. **veiksmas**

* Ištraukite adatą iš odos.

– Insulino lašas ant adatos galo yra normalu. Tai neturės įtakos dozei.

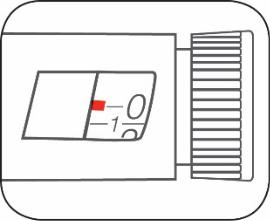
* Patikrinkite, kokį skaičių matote dozės langelyje.

– Jeigu dozės langelyje matote „0”, susileidote visą dozę, kurią buvote nustatę.

– Jeigu dozės langelyje nematote „0”, dozės naujai nustatyti **nereikia**. Įdurkite adatą į odą ir baikite susileisti vaistą.

– Jeigu **vis dar** galvojate, kad susileidote ne visą dozę, kurią buvote nustatę norėdami susileisti injekciją, **negalima pradėti veiksmų iš naujo ar susileisti pakartotinę injekciją**. Išmatuokitegliukozės koncentraciją savo kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas

– Jeigu įprastai turite susileisti 2 injekcijas, kad būtų suleista visa dozė, būtinai susileiskite antrą injekciją.



Stūmoklis kiekvienos injekcijos metu tik šiek tiek

sujuda ir Jūs galite to nepastebėti.

Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujo, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba tamponu. Šios vietos **negalima** trinti.

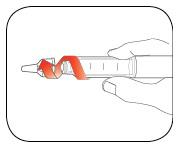
**Po injekcijos suleidimo**



1. **veiksmas**

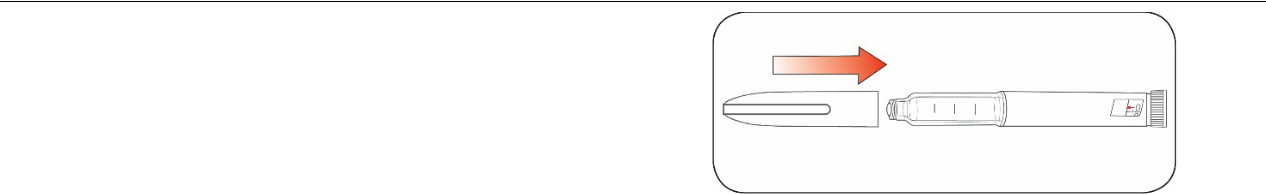
* Vėl atsargiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.

1. **veiksmas**



* Nusukite dangteliu uždengtą adatą ir išmeskite taip, kaip aprašyta toliau (žr. skyrelį „**Švirkštiklių ir adatų išmetimas”).**
* **Nelaikykite** švirkštiklio su uždėta adata, kad neišbėgtų vaisto, adata neužsikimštų ir į švirkštiklį nepatektų oro.

108

1. **veiksmas**

* Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį taip, kad dangtelio grioveliai būtų nukreipti tiesiai į dozės indikatorių.

**Švirkštiklių ir adatų išmetimas**

* Panaudotas adatas išmeskite į uždaromą, nepraduriamą aštrių atliekų talpyklę.
* Pripildytų aštrių atliekų talpyklių **negalima** perdirbti.
* Apie tinkamo švirkštiklių ir aštrių atliekų išmetimo galimybes klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų specialisto.
* Nurodymai, kaip elgtis su adatomis, nėra skirti pakeisti vietinių, sveikatos priežiūros specialistų ar gydymo įstaigos reikalavimų.

**Švirkštiklio laikymas**

**Nenaudoti švirkštikliai**

* Nenaudotus švirkštiklius laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
* ABASAGLAR **negalima** užšaldyti ir **negalima** vartoti, jeigu vaistas buvo užšaldytas.
* Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti tol, kol baigsis jų etiketėje nurodytas tinkamumo laikas tuo atveju, jeigu švirkštikliai buvo laikomi šaldytuve.

**Naudojamas švirkštiklis**

* Šiuo metu naudojamą švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) taip, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo dulkių, maisto ir skysčių, karščio ir šviesos.
* Naudojamą švirkštiklį reikia išmesti po 28 parų, net jeigu jame yra likę insulino.

**Bendroji informacija apie švirkštiklio naudojimo saugumą ir veiksmingumą**

* **Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
* Švirkštiklio naudoti **negalima,** jeigu kuri nors jo dalis yra sulūžusi arba sugadinta.
* Visada turėkite atsarginį švirkštiklį tam atvejui, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sulūžtų.

**Problemų sprendimas**

* Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn-atgal ir tiesiai nutraukite dangtelį.
* Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:

– Lėčiau spaudžiant dozavimo rankenėlę, gali būti lengviau suleisti vaistą.

– Gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį.

– Į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį. Jums gali prireikti recepto iš Jūsų sveikatos priežiūros specialisto.

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų vartojant ABASAGLAR Tempo Pen, kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**