

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη glargine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες για χρήση της ABASAGLAR KwikPen, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η ABASAGLAR και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την ABASAGLAR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η ABASAGLAR και ποια είναι η χρήση της

Η ABASAGLAR περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που μοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Η ABASAGLAR χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω.

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine παρέχει μια μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Μην χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR.

Τηρήστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για:

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης κλπ,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μην διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Σύγχυση μεταξύ ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία και την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την σύγχυση της ABASAGLAR με άλλες ινσουλίνες.

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση της ABASAGLAR σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (α-ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτρίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας μη συχνής κατάστασης στην οποία δημιουργείται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές, όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να τα καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία. Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Η ABASAGLAR με οιοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντική για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Αν θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς είναι πιθανό να απαιτηθεί αναπροσαρμογή των δόσεων ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας και τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλευτεί αναφορικά με την οδήγηση, εάν:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Η ABASAGLAR περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παρόλο που η ABASAGLAR περιέχει την ίδια δραστική ουσία με την Τουγεο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml), τα φάρμακα αυτά δεν είναι εναλλάξιμα. Η μετάβαση από μία θεραπεία ινσουλίνης σε μία άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα της ABASAGLAR που χρειάζεστε ανά ημέρα καθώς και την ώρα χορήγησής της,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να χορηγήσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση ABASAGLAR.

Η ABASAGLAR είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες, προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε, ώστε να μην γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ABASAGLAR μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση ABASAGLAR κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Η ABASAGLAR ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε την ABASAGLAR μέσα σε φλέβα, επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση της και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ABASAGLAR. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε την ABASAGLAR KwikPen

Η ABASAGLAR KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα μιας χρήσης, που περιέχει ινσουλίνη glargine.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης της ABASAGLAR KwikPen» που περιλαμβάνονται μαζί με αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με την ABASAGLAR KwikPen. (βλέπε «Οδηγίες χρήσης της ABASAGLAR KwikPen»).

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε την πένα. Μην χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR KwikPen εάν εντοπίσετε σωματίδια. Χρησιμοποιήστε την ABASAGLAR KwikPen μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Για την πρόληψη μετάδοσης οποιασδήποτε νόσου, κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα πένα, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με την ABASAGLAR KwikPen, συμβουλευτείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Οι άδειες πένες δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR KwikPen εάν έχει κάποια βλάβη ή δεν λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή KwikPen.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ABASAGLAR από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ ABASAGLAR** ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά, για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να φάτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθήσετε το σάκχαρο του αίματός σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

- Αν παραλείψατε μια δόση ABASAGLAR ή αν δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μετά την ένεση

Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ABASAGLAR

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμό οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε την ABASAGLAR χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), δράστε άμεσα για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας **άμεσα**. Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης

Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα) ή πάχυνση

(λιποϋπερτροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση. η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο άλγος κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών, η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την ABASAGLAR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της πέννας μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πένες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε την ABASAGLAR κοντά στον καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πένες που έχουν χρησιμοποιηθεί

Προγεμισμένες πένες σε χρήση ή εφεδρικές μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 28 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η πένα που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στην πένα μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η ABASAGLAR

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 100 μονάδες της δραστικής ουσίας ινσουλίνη glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, «Η ABASAGLAR περιέχει νάτριο»), υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση της ABASAGLAR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, KwikPen, είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Η ABASAGLAR διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 5 προγεμισμένες πένες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 2 κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 5 προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούλιος 2020

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).

Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν ήταν λιγότερο αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η πένα της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επίρεια στρες (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρότητα του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και τα ούρα σας για κετόνες, αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας πέσει πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το αναγκαίο (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή, που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο, οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ, ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή στρες,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Επίσης, υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στην ABASAGLAR, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους, όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρης απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται με αργό ρυθμό,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, όπως είναι η ABASAGLAR,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου στο αίμα θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου), οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην χορηγήσετε ινσουλίνη. Καταπιείτε αμέσως περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δεν βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα, φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή η ABASAGLAR έχει μακρά δράση.

3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.

4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί. Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Οδηγίες Χρήσης

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ινσουλίνη glargine



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

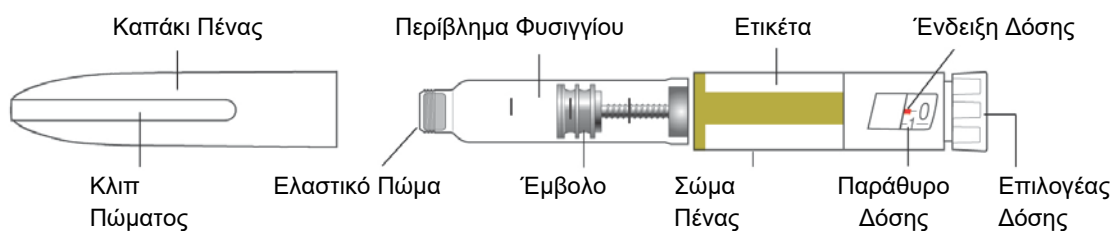
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, προτού αρχίσετε να λαμβάνετε την ABASAGLAR και κάθε φορά χρησιμοποιείτε άλλη ABASAGLAR KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η ABASAGLAR KwikPen (“Πένα”) είναι μίας χρήσης πένα που περιέχει 300 μονάδες (3 ml) ινσουλίνης glargine. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία πένα. Η πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να χορηγήσετε εφάπαξ από 1 έως 80 μονάδες ινσουλίνης. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 80 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην πένα.

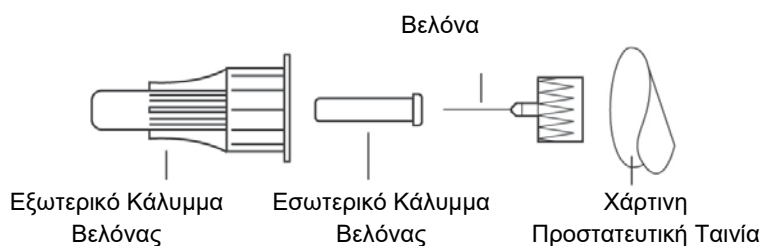
Μην μοιράζεστε την πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

Η πένα αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της πέννας.

Τμήματα της KwikPen



Τμήματα της Βελόνας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)



Επιλογέας Δόσης με πράσινο δαχτυλίδι



Πώς να αναγνωρίσετε την ABASAGLAR KwikPen:

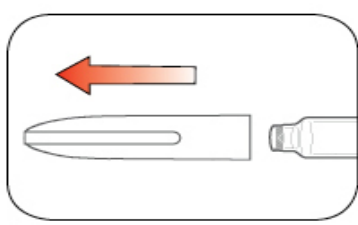
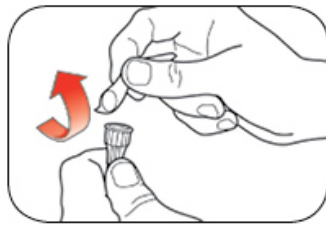
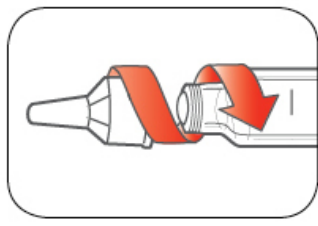
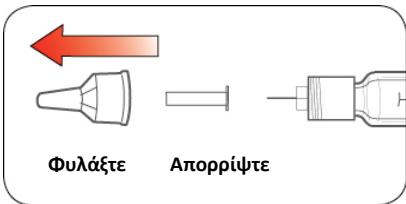
- Χρώμα Πένας: Ανοιχτό γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Ανοιχτό γκρι με πράσινο δαχτυλίδι στο τέλος
- Ετικέτες: Ανοιχτό γκρι με μπάρες πράσινου χρώματος

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- ABASAGLAR KwikPen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την πένα KwikPen (συστήνονται οι βελόνες BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Εμποτισμένο βαμβάκι (Επίθεμα)

Προετοιμασία της Πένας

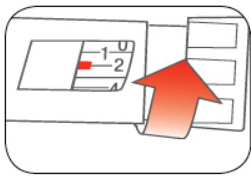

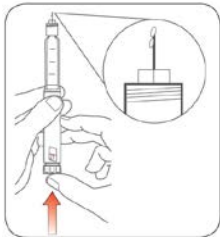
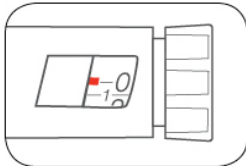
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό
- Ελέγξτε την πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό, αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Να μην** χρησιμοποιείτε την πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της πένας.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση για να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων και στην αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης της βελόνας.

<p>Βήμα 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Αφαιρέστε το καπάκι της πένας, τραβώντας το προς τα έξω. - Μην αφαιρείτε την ετικέτα της πένας.• Σκουπίστε το ελαστικό πόμα με ένα εμποτισμένο βαμβάκι (επίθεμα) <p>Η ABASAGLAR θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.</p>	
<p>Βήμα 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Επιλέξτε μία νέα βελόνα.• Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
<p>Βήμα 3:</p> <ul style="list-style-type: none">• Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει.	
<p>Βήμα 4:</p> <ul style="list-style-type: none">• Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Μην το πετάξετε.• Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.	

Προετοιμασία της Πένας

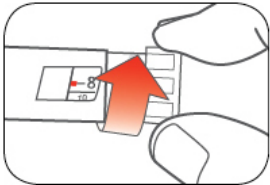
Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.

- Προετοιμασία της πέννας σημαίνει απομάκρυνση τυχόν φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα ή το φυσιγγίο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της πέννας και διασφάλιση ότι η πένα λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

<p>Βήμα 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να προετοιμάσετε την πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες. 	
<p>Βήμα 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε την πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, έτσι ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες προς τα πάνω. 	
<p>Βήμα 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εξακολουθήστε να κρατάτε την πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5. <p>Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη στο άκρο της βελόνας, επαναλάβετε πάλι τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές. - Εάν συνεχίζει να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας. <p>Οι μικρές φυσαλίδες είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας.</p>	 

Επιλογή της δόσης σας

- Μπορείτε να ενέσετε εφάπαξ από 1 έως 80 μονάδες ινσουλίνης.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 80 μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πώς θα κατανείμετε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
 - Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

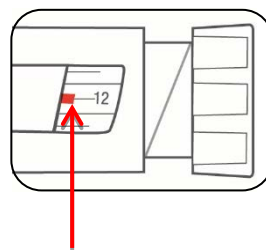
<p>Βήμα 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία 	
--	--

με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.

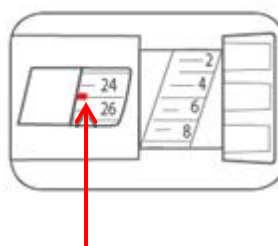
- Η πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
- Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
- ΜΗΝ ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση.
- Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
- Οι ζυγοί αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης.

- Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές.

- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



(Παράδειγμα: 12 μονάδες φαίνονται στο παράθυρο δόσης)



(Παράδειγμα: 25 μονάδες φαίνονται στο παράθυρο δόσης)

- Η πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην πένα και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας, **είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να παραμείνει μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην πένα, την οποία δεν μπορείτε να χορηγήσετε.

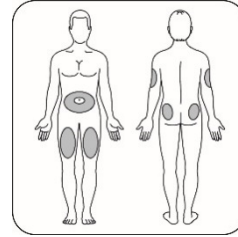
Χορήγηση της ένεσης

- Ενέσατε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση έγχυσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της δόσης σας.

Βήμα 9:

Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

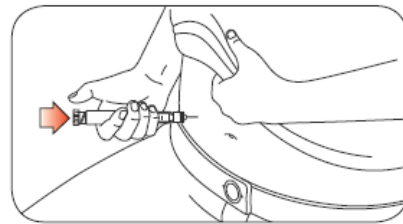
- Η ABASAGLAR χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα.
- Προετοιμάστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας σας.

**Βήμα 10:**

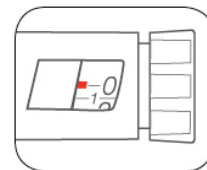
- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Πιέστε τον επιλογέα δόσης μέχρι το τέρμα.
- Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και **μετρήστε αργά** μέχρι το 5 πριν αφαιρέσετε τη βελόνα.



Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. **ΔΕΝ** θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.

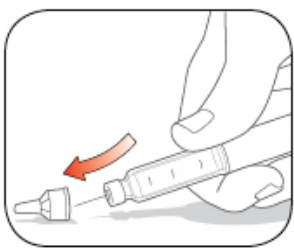
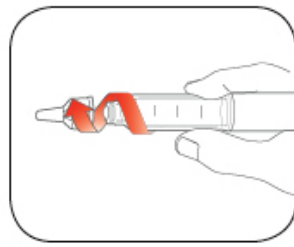
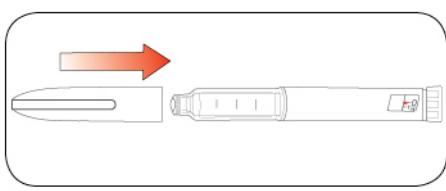
**Βήμα 11:**

- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.
 - Μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης.
 - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει.
 - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, **μην** ρυθμίσετε ξανά την πένα. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση.
 - Εάν **συνεχίζετε** να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, **μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση**. Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
 - Εάν συνήθως χρειάζεται να χορηγήσετε 2 ενέσεις για την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγήσατε τη δεύτερη



<p>ένεση.</p> <p>Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται.</p> <p>Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή εμποτισμένο βαμβάκι (επίθεμα). Μην τρίβετε την περιοχή.</p>	
---	--

Μετά τη χορήγηση της ένεσης

<p>Βήμα 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. 	
<p>Βήμα 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Να μην αποθηκεύετε την πένα σας με τη βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της πέννας 	
<p>Βήμα 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> Επανατοποθετήστε το καπάκι της πέννας ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του πάματος με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας. 	

Απόρριψη των πενών και βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα κλειστό δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα τις πένες και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας.

Αποθήκευση της πέννας

Μη χρησιμοποιημένες πένες

- Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- **Μην** καταψύχετε την ABASAGLAR. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.

- Οι μη χρησιμοποιημένες πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα, εάν η πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

Πένα σε χρήση

- Αποθηκεύστε την πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου [κάτω από 30 °C] και μακριά από θερμότητα και ηλιακό φως.
- Απορρίψτε την πένα που χρησιμοποιείτε 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα.

Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της πένας σας

- **Να φυλάσσετε την πένα και τις βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Να έχετε πάντα μία επιπλέον πένα διαθέσιμη σε περίπτωση που η πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
 - Πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
 - Η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προπαρασκευής της πένας.
 - Μπορεί να υπάρχει σκόνη, φαγητό ή άλλο υγρό μέσα στην πένα. Πετάξτε την πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια πένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την ABASAGLAR KwikPen, απευθυνθείτε για βοήθεια στον επαγγελματία υγείας σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούλιος 2020.