

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml, injekční roztok v zásobní vložce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu\* (odpovídá 3,64 mg).

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, to je 300 jednotek.

\*vyráběn rekombinantní DNA technologií bakterií *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargin, inzulínový analog s prodlouženým trváním účinku.

Přípravek ABASAGLAR se má podávat jednou denně, v kteroukoliv denní dobu, ale každý den vždy ve stejnou dobu.

Dávkovací režim (dávka a doba podání) by měl být upraven individuálně. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu se ABASAGLAR může podávat společně s perorálními antidiabetiky.

Síla tohoto přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k inzulín-glarginu a liší se od IU nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů (viz bod 5.1).

#### Zvláštní populace

##### *Starší populace (≥ 65 let)*

U starších pacientů může postupné zhoršování funkce ledvin vést k ustálenému poklesu potřeby inzulínu.

##### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin se může potřeba inzulínu zmenšit kvůli sníženému metabolismu inzulínu.

##### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater se může potřeba inzulínu zmenšit kvůli snížené kapacitě glukoneogeneze a sníženému metabolismu inzulínu.

## Pediatrická populace

### *Dospívající a děti od dvou let*

Bezpečnost a účinnost inzulín-glarginu byla stanovena u dospívajících a dětí ve věku 2 roky a starších (viz bod 5.1). Dávkovací režim (dávka a doba podání) má být nastaven individuálně.

### *Děti ve věku pod 2 roky*

Bezpečnost a účinnost inzulín-glarginu nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

## Převod z jiných inzulínů na přípravek ABASAGLAR

Při převodu pacienta z léčebného režimu se středně nebo dlouhodobě účinkujícím inzulínem na režim s přípravkem ABASAGLAR, je nutno počítat se změnou předchozího dávkování bazálního inzulínu a úpravou doprovodné antidiabetické léčby (dávka a doba podání doplňkových rychle působících inzulínů (regular) nebo inzulínových analogů s rychlým nástupem účinku nebo dávka perorálních antidiabetik).

## Převod z NPH inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek ABASAGLAR

Pacienti, kteří jsou převáděni z režimu s dvakrát denně podávaným NPH inzulínem (bazální inzulín) na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem ABASAGLAR, by měli snížit svou denní dávku bazálního inzulínu o 20-30 % během prvních týdnů léčby, aby se snížilo riziko noční a časné ranní hypoglykémie.

## Převod z inzulín-glarginu 300 jednotek/ml na přípravek ABASAGLAR

Přípravky ABASAGLAR a Toujeo (inzulín-glargin 300 jednotek/ml) nejsou bioekvivalentní a přímý převod z jednoho přípravku na druhý není možný. Pro snížení rizika hypoglykémie pacientům, kterým se mění jejich režim bazálního inzulínu z režimu s inzulín-glarginem 300 jednotek/ml jednou denně na režim s přípravkem ABASAGLAR má být jejich dávka snížena o přibližně 20 %.

Během prvních týdnů léčby by mělo být toto snížení dávky alespoň částečně kompenzováno zvýšením dávky inzulínu podávaného před jídlem, po této periodě by měl být režim individuálně upraven.

Během převodu a v počátečních týdnech terapie se doporučuje pečlivé metabolické sledování.

Zlepšení metabolické kontroly a výsledná zvýšená citlivost k inzulínu si může vyžádat další úpravu dávkovacího režimu. Úprava dávky může být nutná také například, když se změní tělesná hmotnost pacienta nebo jeho životní styl, pokud dojde ke změně času podání dávky inzulínu nebo nastanou-li další okolnosti, zvyšující sklon k hypoglykémii nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

U pacientů, kteří používají vysoké dávky inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti lidskému inzulínu, může dojít při používání přípravku ABASAGLAR ke zlepšení inzulínové odpovědi.

## Způsob podání

ABASAGLAR se podává subkutánní injekcí.

ABASAGLAR se nesmí podávat intravenózně. Prodloužený účinek inzulín-glarginu závisí na injekční aplikaci do podkožní tkáň. Intravenózní podání obvyklé subkutánní dávky by mohlo vést k těžké hypoglykémii.

Nejsou klinicky významné rozdíly v sérových hladinách inzulínu nebo glukózy po podání inzulín-glarginu do břišní stěny, do deltového svalu nebo do stehna.

Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

ABASAGLAR se nesmí míchat s žádnými jinými inzulíny ani ředit. Mísení nebo ředění může měnit jeho profil čas/účinek; míchání může způsobit vysrážení.

Další podrobnosti k použití viz bod 6.6.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Diabetická ketoacidóza

ABASAGLAR není inzulinem volby k léčbě diabetické ketoacidózy. Místo něj se v takových případech doporučuje rychle působící inzulin podávaný intravenózně.

#### Potřeba inzulínu a úprava dávky

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyperglykemickým nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné zrevidovat předtím, než se zváží úprava dávky, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, místa pro aplikaci a vlastní techniku vpichu a ostatní relevantní faktory.

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (rychle působící lidský inzulin, NPH, lente, dlouhodobě působící inzuliny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávku.

#### Hypoglykémie

Doba výskytu hypoglykémie závisí na profilu účinku užívaných inzulínů a může se proto měnit při změně léčebného režimu. Vzhledem k déle trvajícím dodávkám bazálního inzulínu při užívání inzulín-glarginu je možno očekávat menší výskyt nočních hypoglykemií, ale více hypoglykemií časně ráno.

Zvláštní opatrnost a intenzivní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurozy vyvolané hypoglykemií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo mohou zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:

- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulin,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve, než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Prodloužený účinek inzulín-glarginu podaného subkutánně může zpomalit dobu zotavení z hypoglykémie.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávky a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii vyžadují zvláště pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky.

Patří mezi ně:

- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohipofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

### Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

### Interkurentní nemoci

Přidružené nemoci vyžadují intenzivní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu 1 musí pokračovat v pravidelném příjmu alespoň malého množství sacharidů dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejlí vůbec, nebo zvrací atd., a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

### Inzulínové protilátky

Podávání inzulínu může vyvolat tvorbu inzulínových protilátek. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby mohly být korigovány tendence k hyper- nebo hypoglykémii (viz bod 5.1).

### Pera určená k použití se zásobními vložkami ABASAGLAR

Tyto zásobní vložky mohou být použity pouze do inzulínových per firmy Lilly k opakovanému použití a nesmí být použity s jinými perami, protože u jiných per není zajištěna přesnost dávkování.

### Chyby v medikaci

Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné, zejména krátkodobě působící, inzulíny namísto inzulín-glarginu. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku ABASAGLAR a jiných inzulínů.

### Kombinace přípravku ABASAGLAR s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem ABASAGLAR v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba

pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení tělesné hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

#### Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky inzulín-glarginu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty, analoga somatostatinu a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, atypické antipsychotické léčivé přípravky (např. klozapin a olanzapin) a inhibitory proteáz.

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje z kontrolovaných klinických studií o podávání inzulín-glarginu během těhotenství. Velké množství údajů u těhotných žen (údaje od více než 1000 těhotenství) nenaznačuje žádné specifické nežádoucí účinky inzulín-glarginu na těhotenství ani žádnou specifickou malformační či fetální/neonatální toxicitu inzulín-glarginu.

Údaje získané u zvířat neodhalily reprodukční toxicitu.

V případě klinické potřeby je možné zvážit použití přípravku ABASAGLAR během těhotenství.

U pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem je nutné během těhotenství udržovat dobrou metabolickou kontrolu, aby se předešlo nepříznivým důsledkům v souvislosti s hyperglykemií. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

##### Kojení

Není známo, zda je inzulín-glargin vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že jako peptid je inzulín-glargin štěpen v lidském gastrointestinálním traktu na aminokyseliny, nepředpokládá se po požití inzulín-glarginu žádný metabolický účinek na kojence/novorozence/kojené dítě.

Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

## Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily přímé škodlivé účinky týkající se fertility.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost koncentrace a reakce pacienta může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti by měl být obeznámeni s opatřeními zabráňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo používání strojů jsou za těchto okolností vhodné.

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Hypoglykémie (velmi častá), obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká (viz bod 4.4).

#### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V klinických studiích byly zaznamenány následující související nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a podle klesající incidence (velmi časté:  $\geq 1/10$ ; časté:  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; méně časté:  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ; vzácné  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ; velmi vzácné:  $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
<b>Poruchy imunitního systému</b>						
Alergické reakce				X		
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>						
Hypoglykémie	X					
<b>Poruchy nervového systému</b>						
Dysgeuzie					X	
<b>Poruchy oka</b>						
Zhoršení zraku				X		
Retinopatie				X		
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>						
Lipohypertrofie		X				
Lipoatrofie			X			
Kožní amyloidóza						X
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>						
Myalgie					X	

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace						
Reakce v místě vpichu		X				
Edém				X		

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### Poruchy metabolismu a výživy

Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentního typu, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující. U mnoha pacientů předcházejí známky adrenergní kontraregulace známek a příznakům neuroglykopenie. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je jev kontraregulace a jeho symptomy.

#### Poruchy imunitního systému

Reakce z přecitlivělosti okamžitého typu na inzulín jsou vzácné. Takové reakce na inzulín (včetně inzulín-glarginu) nebo na pomocnou látku mohou být doprovázeny například generalizovanými kožními reakcemi, angioedémem, bronchospasmem, hypotenzí a šokem a mohou být život ohrožující.

#### Poruchy oka

Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu čoček.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie. Avšak intenzivní inzulínová terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie. U pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště pokud nebyla léčena laserovou fotokoagulací, mohou těžké hypoglykemické epizody vyvolat přechodnou amaurózu.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Takové reakce zahrnují zčervenání, bolest, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

Vzácně může být inzulín příčinou retence sodíku a vzniku otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzivní inzulínovou terapií.

#### Pediatrická populace

Všeobecně je bezpečnostní profil u dětí a dospívajících ( $\leq 18$  let) podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých. Zprávy o nežádoucích účincích, získané z pozorování po uvedení přípravku na trh, zahrnovaly relativně častější reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a kožní reakce (vyrážka, kopřivka) u dětí a dospívajících ( $\leq 18$  let) než u dospělých. Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti z klinických studií u dětí mladších než 2 roky.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

### Příznaky

Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

### Léčba

Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci ATC kód: A10AE04.

ABASAGLAR je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

### Mechanismus účinku

Inzulín-glargin je analog lidského inzulínu cíleně připravený tak, aby měl malou rozpustnost při neutrálním pH. Je úplně rozpustný při kyselém pH (pH 4) injekčního roztoku ABASAGLAR. Po aplikaci injekce do podkožní tkáně je kyselý roztok neutralizován, což vede ke vzniku mikroprecipitátů, ze kterých jsou plynule uvolňována malá množství inzulín-glarginu, zajišťující hladký a předvídatelný profil koncentrace/čas bez vrcholového píku s prodlouženým trváním účinku.

Inzulín-glargin je metabolizován na 2 aktivní metabolity, M1 a M2 (viz bod 5.2).

### Vazba na inzulínový receptor

Podle studií in vitro je afinita inzulín-glarginu a jeho metabolitů M1 a M2 k lidskému receptoru pro inzulín podobná, jako afinita humánního inzulínu.

Vazba na receptor pro IGF-1: Afinita inzulín-glarginu k lidskému receptoru pro IGF-1 je přibližně 5krát až 8krát vyšší, než afinita humánního inzulínu (ale zhruba 70krát až 80krát nižší než afinita IGF-1), zatímco M1 a M2 metabolity se váží na receptor pro IGF-1 s o něco menší afinitou v porovnání s humánním inzulínem.

Celková terapeutická koncentrace inzulínu (inzulín-glarginu a jeho metabolitů) zjištěná u pacientů s diabetem typu 1, byla výrazně nižší, než koncentrace potřebná pro obsazení poloviny maximálního počtu IGF-1 receptorů a následnou aktivaci mitogenně-proliferativní cesty spouštěné IGF-1 receptorem. Fyziologické koncentrace endogenního IGF-1 mohou aktivovat mitogenně-proliferativní cestu, nicméně

terapeutické koncentrace při léčbě inzulinem, včetně léčby přípravkem ABASAGLAR, jsou značně nižší, než farmakologické koncentrace potřebné k aktivaci IGF-1 cesty.

### Farmakodynamické účinky

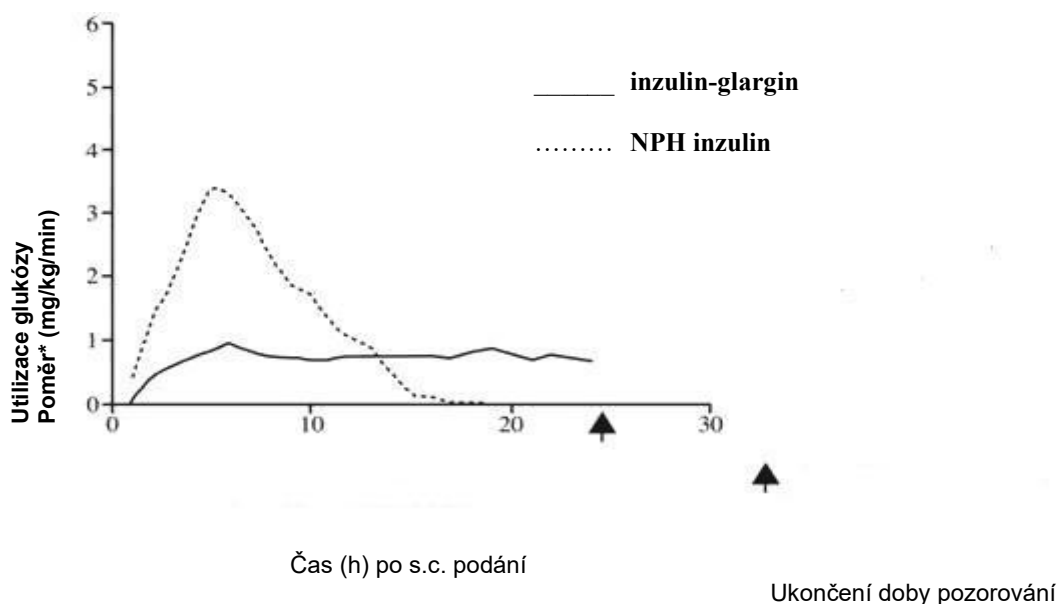
Primárním účinkem inzulinu, včetně inzulin-glarginu, je regulace metabolismu glukózy. Inzulin a jeho analoga snižují hladinu glukózy v krvi stimulací periferního vychytávání glukózy, zvláště kosterními svaly a tukem, a inhibicí glukoneogeneze v játrech. Inzulin inhibuje lipolýzu v tukových buňkách, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

V klinicko-farmakologických studiích se ukázalo, že při intravenózním podání jsou inzulin-glargin a lidský inzulin ekvipotentní, jsou-li podány ve stejných dávkách. Stejně jako u všech inzulinů průběh účinku inzulin-glarginu může být ovlivněn fyzickou aktivitou a dalšími proměnnými faktory.

Ve studiích u zdravých dobrovolníků nebo u pacientů s diabetem mellitem 1. typu byl pomocí metody euglykemického clampu nástup účinku subkutánně podaného inzulin-glarginu pomalejší než nástup účinku lidského inzulinu NPH. U inzulin-glarginu byl profil účinku plynulý, bez vrcholu, a s prodlouženým trváním účinku.

Následující graf ukazuje výsledky ze studie u pacientů:

**Obr. 1: Profil účinku u diabetiků 1. typu**



\*Stanoveno jako množství glukózy podané infuzí k udržení konstantních hladin glukózy v plazmě (průměrné hodinové hodnoty)

Prodloužený účinek subkutánního inzulin-glarginu je v přímém vztahu k jeho pomalejší absorpci a umožňuje podávání jednou denně. Doba trvání účinku inzulinu a inzulinových analogů jako je inzulin-glargin může u různých jedinců nebo u téhož jedince značně kolísat.

V klinické studii byly příznaky hypoglykémie nebo kontraregulačních hormonálních odpovědí po intravenózně podaném inzulin-glarginu a po intravenózně podaném lidském inzulinu podobné jak u zdravých dobrovolníků, tak u diabetiků 1. typu.

### Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích byly protilátky, které zkříženě reagují s lidským inzulinem a s inzulin-glarginem, pozorovány se stejnou četností jak u skupiny léčené inzulinem NPH, tak u skupiny léčené inzulin-glarginem.

Účinky inzulín-glarginu (jedenkrát denně) na rozvoj diabetické retinopatie byly hodnoceny v otevřené 5leté klinické studii kontrolované NPH (NPH dvakrát denně), která na základě snímků očního pozadí posuzovaných podle škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) zjišťovala progresi retinopatie o 3 stupně nebo více celkem u 1024 pacientů s diabetem 2. typu. Z hlediska progresu diabetické retinopatie nebyl pozorován žádný rozdíl při srovnání inzulín-glarginu a NPH inzulínu.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) byla multicentrická randomizovaná studie s 2x2 faktoriálním uspořádáním, která zahrnovala 12537 účastníků s vysokým kardiovaskulárním (CV) rizikem se zvýšenou hladinou glukózy nalačno (IFG) nebo s poruchou glukózové tolerance (IGT) (12 % účastníků) nebo s diabetem mellitem typu 2 léčeným  $\leq 1$  perorálním antidiabetikem (88 % účastníků). Účastníci byli randomizováni (1:1) buď do skupiny léčené inzulín-glarginem (n=6264) titrovaným do dosažení FPG  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mmol/L) nebo do skupiny se standardní léčbou (n=6273).

Prvním primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálního infarktu myokardu (IM) nebo nefatální cévní mozkové příhody; druhým primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu některého z nežádoucích účinků v prvním složeném cílovém parametru nebo doba do prvního revaskularizačního výkonu (věnčité tepny, karotidy nebo periferní cévy) nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání. Sekundární cílové parametry zahrnovaly úmrtí z jakékoli příčiny a kombinované mikrovaskulární komplikace.

Při srovnání se standardní péčí se u inzulín-glarginu nezměnilo relativní riziko CV onemocnění a CV mortalita. Ve dvou složených primárních cílových parametrech nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi inzulín-glarginem a standardní léčbou, v jakékoli dílčí složce zahrnující primární cíle; v úmrtí z jakékoli příčiny nebo pro kombinované mikrovaskulární komplikace.

Průměrná dávka inzulín-glarginu na konci studie byla 0,42 U/kg. Ve výchozím bodě studie měli účastníci medián hodnoty HbA<sub>1c</sub> 6,4 %. Medián hodnoty HbA<sub>1c</sub> se během léčby pohyboval v rozmezí 5,9-6,4 % ve skupině s inzulín-glarginem a 6,2 až 6,6 % ve skupině se standardní léčbou během následné doby sledování. Výskyt závažné hypoglykémie (počet postižených osob na 100 osob léčených po dobu 1 roku) byl 1,05 ve skupině s inzulín-glarginem a 0,30 ve skupině se standardní léčbou, zatímco výskyt potvrzené nezávažné hypoglykémie byl 7,71 ve skupině s inzulín-glarginem a 2,44 ve skupině se standardní léčbou. Během 6 let trvání této studie nebyl u 42 % účastníků ve skupině s inzulín-glarginem zaznamenán žádný výskyt hypoglykémie.

Při poslední návštěvě lékaře v rámci studie bylo zjištěno průměrné zvýšení tělesné hmotnosti o 1,4 kg ve skupině s inzulín-glarginem a průměrný pokles o 0,8 kg ve skupině se standardní léčbou.

### Pediatriká populace

V randomizované kontrolované klinické studii byli pediatričtí pacienti (ve věku od 6 do 15 let) s diabetem typu 1 (n=349) léčeni 28 týdnů v režimu bazál-bolus, kde byl rychle působící lidský inzulín užíván před každým jídlem. Inzulín-glargin byl podáván jednou denně před ulehnutím a lidský NPH inzulín byl podáván jednou nebo dvakrát denně. U obou léčebných skupin byly pozorovány podobné účinky na glykovaný hemoglobin a incidenci symptomatické hypoglykémie, nicméně plazmatická hladina glukózy měřená nalačno se v porovnání s výchozí hodnotou více snížila ve skupině s inzulín-glarginem, než ve skupině s NPH inzulínem. Kromě toho byla hypoglykémie ve skupině s inzulín-glarginem méně závažná. Sto čtyřicet tři pacientů léčených v této studii inzulín-glarginem pokračovalo v léčbě inzulín-glarginem v nekontrolované prodloužené fázi studie s průměrnou dobou sledování 2 roky. Během tohoto období prodloužené léčby inzulín-glarginem nebyly pozorovány žádné nové bezpečnostní signály.

Byla provedena také zkřížená studie srovnávající inzulín-glargin plus inzulín-lispro oproti NPH inzulínu plus rychle působící lidský inzulín (každá léčba byla podávána po dobu 16 týdnů randomizovaně), která zahrnovala 26 dospívajících s diabetem typu 1 ve věku 12 až 18 let. Stejně jako v pediatriké studii zmíněné výše bylo snížení plazmatické hladiny glukózy nalačno v porovnání s výchozí hodnotou větší ve skupině s inzulín-glarginem než ve skupině s NPH. Změny HbA<sub>1c</sub> od výchozí hodnoty byly u obou léčebných skupin podobné, nicméně hodnoty glukózy v krvi zaznamenané v noci byly signifikantně vyšší ve skupině s inzulín-

glarginem/inzulinem-lispro, než ve skupině s NPH/rychle působícím lidským inzulinem, s průměrnou nejnižší dosaženou hodnotou 5,4 mM oproti 4,1 mM. Tomu odpovídají i incidence noční hypoglykémie, která byla 32 % ve skupině s inzulin-glarginem/inzulinem-lispro a 52 % ve skupině s NPH/rychle působícím lidským inzulinem.

Byla provedena 24týdenní klinická studie s paralelními skupinami, která zahrnovala 125 dětí s diabetem mellitem 1. typu ve věku 2 až 6 let. Studie porovnávala podávání inzulin-glarginu jednou denně ráno a podávání NPH inzulinu jednou nebo dvakrát denně jako bazální inzulin. Obě skupiny dostávaly bolus inzulinu před jídlem. Primární cíl studie, tj. demonstrovat non-inferioritu inzulin-glarginu vůči NPH podle výskytu všech hypoglykemických příhod nebyl dosažen, a u inzulin-glarginu se prokázala tendence ke zvýšení počtu hypoglykemických příhod [poměr frekvence u inzulin-glarginu vs. NPH (95 % CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Hodnoty glykovaného hemoglobinu a variabilita glykémie byly srovnatelné v obou léčebných skupinách. V rámci této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nové bezpečnostní signály.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Koncentrace inzulinu v séru zdravých jedinců i diabetiků naznačují pomalejší a prolongovanější absorpci po subkutánní injekci inzulin-glarginu a ukazují absenci vrcholového píku u inzulin-glarginu v porovnání k lidskému inzulinu NPH. Koncentrace tedy byly ve shodě s časovým profilem farmakodynamického účinku inzulin-glarginu. Obrázek 1 nahoře ukazuje profil účinek/čas u inzulin-glarginu a inzulinu NPH. Při podávání inzulin-glarginu jednou denně dojde k ustálení hladiny za 2-4 dny po první dávce.

### Biotransformace

Po podkožní injekci diabetickým pacientům je inzulin-glargin rychle metabolizován na karboxylovém konci beta řetězce, přičemž vznikají dva aktivní metabolity M1 (21A-Gly-inzulin) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Převládajícím metabolitem v plazmě je M1. Expozice M1 se zvyšuje s podanou dávkou inzulin-glarginu.

Zjištěné farmakokinetické a farmakodynamické údaje svědčí o tom, že účinek podkožní injekce inzulin-glarginu vychází především z expozice M1. Inzulin-glargin a metabolit M2 nebyly u velké většiny subjektů zjištěné, a v případech, kdy se daly stanovit, jejich koncentrace nezávisela na podané dávce inzulin-glarginu.

### Eliminace

Při intravenózním podání byly poločasy eliminace inzulin-glarginu a lidského inzulinu srovnatelné.

### Zvláštní populace

V klinických studiích nenaznačují podskupinové analýzy založené na věku a pohlaví žádný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti u pacientů léčených inzulin-glarginem v porovnání k celé studované populaci.

### Pediatrická populace

V klinické studii byla hodnocena farmakokinetika u dětí ve věku od 2 do 6 let s diabetem mellitem 1. typu (viz bod 5.1). Měřením nejnižších plazmatických hladin inzulin-glarginu a jeho hlavních metabolitů M1 a M2 u dětí léčených inzulin-glarginem bylo zjištěno, že plazmatické koncentrace jsou podobné jako u dospělých a nepotvrdily se žádné důkazy akumulace inzulin-glarginu ani jeho metabolitů při dlouhodobém podávání.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

oxid zinečnatý  
metakresol  
glycerol  
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
hydroxid sodný (k úpravě pH)  
voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

#### Doba použitelnosti po prvním použití

Léčivý přípravek může být uchováván až 28 dnů při teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo nebo světlo. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

Kryt pera musí být po každé injekci nasazen zpět na pero, aby byla zásobní vložka chráněna před světlem.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

#### Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek ABASAGLAR do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Používané zásobní vložky

Podmínky uchovávání po prvním otevření tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo třídy 1) s pístem (halobutylová pryž) a diskovitou zátkou (vrstvenou z polyisoprenové a halobutylové pryže) a s hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Balení po 5 a 10 zásobních vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

ABASAGLAR se nesmí míchat s žádným jiným inzulinem nebo léčivým přípravkem ani ředit. Mísení nebo ředění může změnit jeho profil čas/účinek a mísení může zapříčinit precipitaci.

### Inzulinové pero

Zásobní vložky ABASAGLAR mohou být použity pouze do inzulinových per firmy Lilly k opakovanému použití (viz bod 4.4).

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění jehly a podání injekce inzulínu uvedené v návodu pro použití pera

Dojde-li k poškození nebo ke špatnému fungování pera (z důvodů mechanického poškození), musí být pero zlikvidováno a je třeba začít používat pero nové.

### Zásobní vložka

Prohlédněte zásobní vložku předtím, než ji použijete. Smí se použít pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konsistenci vody. Vzhledem k tomu, že ABASAGLAR je roztok, není třeba jej před použitím protřepat. Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz návod k použití pera).

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Prázdné zásobní vložky nesmí znovu plněny a musí být zlikvidovány odpovídajícím způsobem. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulín-glarginu a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2014

Datum posledního prodloužení registrace: 25. července 2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru  
ABASAGLAR 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu\* (odpovídá 3,64 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám.

\*vyráběn rekombinantní DNA technologií bakterií *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargin, inzulínový analog s prodlouženým trváním účinku.

Přípravek ABASAGLAR se má podávat jednou denně, v kteroukoliv denní dobu, ale každý den vždy ve stejnou dobu.

Dávkovací režim (dávka a doba podání) by měl být upraven individuálně. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu se ABASAGLAR může podávat společně s perorálními antidiabetiky.

Síla tohoto přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k inzulín-glarginu a liší se od IU nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů (viz bod 5.1).

#### Zvláštní populace

##### *Starší populace (≥ 65 let)*

U starších pacientů může postupné zhoršování funkce ledvin vést k ustálenému poklesu potřeby inzulínu.

##### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin se může potřeba inzulínu zmenšit kvůli sníženému metabolismu inzulínu.

##### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater se může potřeba inzulínu zmenšit kvůli snížené kapacitě glukoneogeneze a sníženému metabolismu inzulínu.

## Pediatrická populace

### *Dospívající a děti od dvou let*

Bezpečnost a účinnost inzulín-glarginu byla stanovena u dospívajících a dětí ve věku 2 roky a starších (viz bod 5.1). Dávkovací režim (dávka a doba podání) má být nastaven individuálně.

### *Děti ve věku pod 2 roky*

Bezpečnost a účinnost inzulín-glarginu u dětí ve věku pod 2 roky nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

## Převod z jiných inzulínů na přípravek ABASAGLAR

Při převodu pacienta z léčebného režimu se středně nebo dlouhodobě účinkujícím inzulínem na režim s přípravkem ABASAGLAR, je nutno počítat se změnou předchozího dávkování bazálního inzulínu a úpravou doprovodné antidiabetické léčby (dávka a doba podání doplňkových rychle působících inzulínů nebo inzulínových analogů s rychlým nástupem účinku nebo dávka perorálních antidiabetik).

## Převod z NPH inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek ABASAGLAR

Pacienti, kteří jsou převáděni z režimu s dvakrát denně podávaným NPH inzulínem (bazální inzulín) na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem ABASAGLAR, by měli snížit svou denní dávku bazálního inzulínu o 20-30 % během prvních týdnů léčby, aby se snížilo riziko noční a časné ranní hypoglykémie.

## Převod z inzulín-glarginu 300 jednotek/ml na přípravek ABASAGLAR

Přípravky ABASAGLAR a Toujeo (inzulín-glargin 300 jednotek/ml) nejsou bioekvivalentní a přímý převod z jednoho přípravku na druhý není možný. Pro snížení rizika hypoglykémie pacientům, kterým se mění jejich režim bazálního inzulínu z režimu s inzulín-glarginem 300 jednotek/ml jednou denně na režim s přípravkem ABASAGLAR má být jejich dávka snížena o přibližně 20 %.

Během prvních týdnů léčby by mělo být toto snížení dávky alespoň částečně kompenzováno zvýšením dávky inzulínu podávaného před jídlem, po této periodě by měl být režim individuálně upraven.

Během převodu a v počátečních týdnech terapie se doporučuje pečlivé metabolické sledování. Zlepšení metabolické kontroly a výsledná zvýšená citlivost k inzulínu si může vyžádat další úpravu dávkovacího režimu. Úprava dávky může být nutná také například, když se změní tělesná hmotnost pacienta nebo jeho životní styl, pokud dojde ke změně času podání dávky inzulínu nebo nastanou-li další okolnosti, zvyšující sklon k hypoglykémii nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

U pacientů, kteří používají vysoké dávky inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti lidskému inzulínu, může dojít při používání přípravku ABASAGLAR ke zlepšení inzulínové odpovědi.

## Způsob podání

ABASAGLAR se podává subkutánní injekcí.

ABASAGLAR se nesmí podávat intravenózně. Prodloužený účinek inzulín-glarginu závisí na injekční aplikaci do podkožní tkáně. Intravenózní podání obvyklé subkutánní dávky by mohlo vést k těžké hypoglykémii.

Nejsou klinicky významné rozdíly v sérových hladinách inzulínu nebo glukózy po podání inzulín-glarginu do břišní stěny, do deltového svalu nebo do stehna.

Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

ABASAGLAR se nesmí míchat s žádnými jinými inzulinými ani ředit. Mísení nebo ředění může měnit jeho profil čas/účinek; míchání může způsobit vysrážení.

Další podrobnosti k použití viz bod 6.6.

Před použitím přípravku ABASAGLAR injekční roztok v přeplněném peru je třeba pozorně přečíst návod k použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6)

#### Pero KwikPen

Pero KwikPen je registrováno ve dvou provedeních. Jedno podá v jedné injekci 1 - 60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce a druhé podá v jedné injekci 1 - 80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Požadovaná dávka se nastavuje v jednotkách. Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku pera.

#### Pero Tempo Pen

Pero Tempo Pen podá v jedné injekci 1 - 80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Požadovaná dávka se nastavuje v jednotkách. Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku pera. Pero Tempo Pen je možné používat s volitelným modulem pro transfer, který se nazývá Tempo Smart Button (viz bod 6.6).

Stejně jako v případě ostatních inzulínových injekcí, při používání pera Tempo Pen, modulu Smart Button a mobilní aplikace, má být pacient poučen, aby si zkontroloval hodnoty krevního cukru v případě, že zvažuje nebo se rozhoduje o podání další injekce, není-li si jist(a), kolik inzulínu si podal(a).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže.

#### Diabetická ketoacidóza

ABASAGLAR není inzulinem volby k léčbě diabetické ketoacidózy. Místo něj se v takových případech doporučuje rychle působící inzulin podávaný intravenózně.

#### Potřeba inzulínu a úprava dávky

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyperglykemickým nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné zrevidovat předtím, než se zváží úprava dávky, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, místa pro aplikaci a vlastní techniku vpichu a ostatní relevantní faktory.

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (rychle působící lidský inzulin, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulin atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávku.

## Hypoglykémie

Doba výskytu hypoglykémie závisí na profilu účinku užívaných inzulínů a může se proto měnit při změně léčebného režimu. Vzhledem k déle trvajícím dodávkám bazálního inzulínu při užívání inzulín-glarginu je možno očekávat menší výskyt nočních hypoglykemií, ale více hypoglykemií časně ráno.

Zvláštní opatrnost a intenzivní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurozy vyvolané hypoglykemií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo mohou zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:

- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,
- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí) dříve, než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Prodloužený účinek inzulín-glarginu podaného subkutánně může zpomalit dobu zotavení z hypoglykémie.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávky a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii vyžadují zvláště pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky.

Patří mezi ně:

- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohipofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky.

## Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpichnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

## Interkurentní nemoci

Přidružené nemoci vyžadují intenzivní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem typu 1 musí pokračovat v pravidelném příjmu alespoň malého množství sacharidů dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejlí vůbec, nebo zvrací atd., a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

## Inzulínové protilátky

Podávání inzulínu může vyvolat tvorbu inzulínových protilátek. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby mohly být korigovány tendence k hyper- nebo hypoglykémii (viz bod 5.1).

## Chyby v medikaci

Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné, zejména krátkodobě působící, inzulíny namísto inzulín-glarginu. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku ABASAGLAR v předplněném peru ani jiných inzulínů.

## Kombinace přípravku ABASAGLAR s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem ABASAGLAR v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení tělesné hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

## Tempo Pen

Tempo Pen obsahuje magnet (viz bod 6.5), který může rušit funkce implantovatelných elektronických zdravotních prostředků jako je kardiostimulátor. Magnetické pole má dosah přibližně 1,5 cm.

## Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky inzulín-glarginu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty, analoga somatostatínu a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoidní hormony, atypické antipsychotické léčivé přípravky (např. klozapin a olanzapin) a inhibitory proteáz.

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje z kontrolovaných klinických studií o podávání inzulín-glarginu během těhotenství. Velké množství údajů u těhotných žen (údaje od více než 1000 těhotenství) nenaznačuje žádné specifické nežádoucí účinky inzulín-glarginu na těhotenství ani žádnou specifickou malformační či fetální/neonatální toxicitu inzulín-glarginu.

Údaje získané u zvířat neodhalily reprodukční toxicitu.

V případě klinické potřeby je možné zvážit použití přípravku ABASAGLAR během těhotenství.

U pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem je nutné během těhotenství udržovat dobrou metabolickou kontrolu, aby se předešlo nepříznivým důsledkům v souvislosti s hyperglykemií. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

### Kojení

Není známo, zda je inzulín-glargin vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že jako peptid je inzulín-glargin štěpen v lidském gastrointestinálním traktu na aminokyseliny, nepředpokládá se po požití inzulín-glarginu žádný metabolický účinek na kojeneho novorozence/kojené dítě.

Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

### Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily přímé škodlivé účinky týkající se fertility.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost koncentrace a reakce pacienta může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti by měl být obeznámeni s opatřeními zabráňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo používání strojů jsou za těchto okolností vhodné.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Hypoglykémie (velmi častá), obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká (viz bod 4.4).

### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V klinických studiích byly zaznamenány následující související nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a podle klesající incidence (velmi časté:  $\geq 1/10$ ; časté:  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; méně časté:  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ; vzácné  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ; velmi vzácné:  $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
<b>Poruchy imunitního systému</b>						
Alergické reakce				X		
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>						
Hypoglykémie	X					
<b>Poruchy nervového systému</b>						
Dysgeuzie					X	
<b>Poruchy oka</b>						
Zhoršení zraku				X		
Retinopatie				X		
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>						
Lipohypertrofie		X				
Lipoatrofie			X			
Kožní amyloidóza						X
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>						
Myalgie					X	
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>						
Reakce v místě vpichu		X				
Edém				X		

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### Poruchy metabolismu a výživy

Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentního typu, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující. U mnoha pacientů předcházejí známky adrenergní kontraregulace známek a příznakům neuroglykopenie. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je jev kontraregulace a jeho symptomy.

#### Poruchy imunitního systému

Reakce z přecitlivělosti okamžitého typu na inzulin jsou vzácné. Takové reakce na inzulin (včetně inzulín-glarginu) nebo na pomocnou látku mohou být doprovázeny například generalizovanými kožními reakcemi, angioedémem, bronchospasmem, hypotenzí a šokem a mohou být život ohrožující.

#### Poruchy oka

Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu čoček.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie. Avšak intenzivní inzulínová terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie. U pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště pokud nebyla léčena laserovou fotokoagulací, mohou těžké hypoglykemické epizody vyvolat přechodnou amaurozu.

### Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Takové reakce zahrnují zčervenání, bolest, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

Vzácně může být inzulín příčinou retence sodíku a vzniku otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzivní inzulínovou terapií.

### Pediatrická populace

Všeobecně je bezpečnostní profil u dětí a dospívajících ( $\leq 18$  let) podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých. Zprávy o nežádoucích účincích, získané z pozorování po uvedení přípravku na trh, zahrnovaly relativně častější reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a kožní reakce (vyrážka, kopřivka) u dětí a dospívajících ( $\leq 18$  let) než u dospělých. Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti z klinických studií u dětí mladších než 2 roky.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

## **4.9 Předávkování**

### Příznaky

Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

### Léčba

Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci ATC kód: A10AE04.

ABASAGLAR je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

## Mechanismus účinku

Inzulin-glargin je analog lidského inzulinu cíleně připravený tak, aby měl malou rozpustnost při neutrálním pH. Je úplně rozpustný při kyselém pH (pH 4) injekčního roztoku ABASAGLAR. Po aplikaci injekce do podkožní tkáně je kyselý roztok neutralizován, což vede ke vzniku mikroprecipátů, ze kterých jsou plynule uvolňována malá množství inzulin-glarginu, zajišťující hladký a předvídatelný profil koncentrace/čas bez vrcholového píku s prodlouženým trváním účinku.

Inzulin-glargin je metabolizován na 2 aktivní metabolity, M1 a M2 (viz bod 5.2).

### Vazba na inzulinový receptor

Podle studií in vitro je afinita inzulin-glarginu a jeho metabolitů M1 a M2 k lidskému receptoru pro inzulin podobná, jako afinita humánního inzulinu.

Vazba na receptor pro IGF-1: Afinita inzulin-glarginu k lidskému receptoru pro IGF-1 je přibližně 5krát až 8krát vyšší, než afinita humánního inzulinu (ale zhruba 70krát až 80krát nižší než afinita IGF-1), zatímco M1 a M2 metabolity se váží na receptor pro IGF-1 s o něco menší afinitou v porovnání s humánním inzulinem.

Celková terapeutická koncentrace inzulinu (inzulin-glarginu a jeho metabolitů) zjištěná u pacientů s diabetem typu 1, byla výrazně nižší, než koncentrace potřebná pro obsazení poloviny maximálního počtu IGF-1 receptorů a následnou aktivaci mitogenně-proliferativní cesty spouštěné IGF-1 receptorem. Fyziologické koncentrace endogenního IGF-1 mohou aktivovat mitogenně-proliferativní cestu, nicméně terapeutické koncentrace při léčbě inzulinem, včetně léčby přípravkem ABASAGLAR, jsou značně nižší, než farmakologické koncentrace potřebné k aktivaci IGF-1 cesty.

### Farmakodynamické účinky

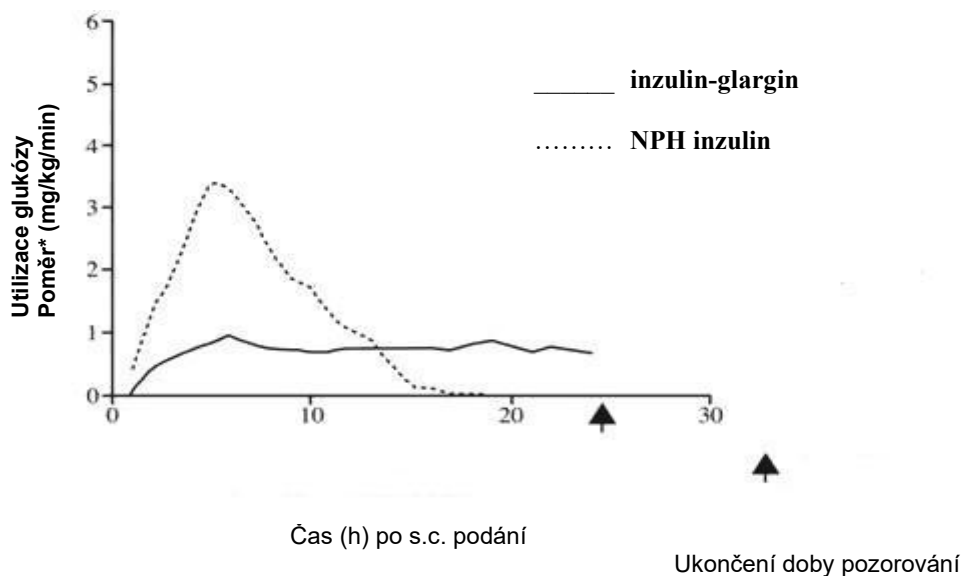
Primárním účinkem inzulinu, včetně inzulin-glarginu, je regulace metabolismu glukózy. Inzulin a jeho analoga snižují hladinu glukózy v krvi stimulací periferního vychytávání glukózy, zvláště kosterními svaly a tukem, a inhibicí glukoneogeneze v játrech. Inzulin inhibuje lipolýzu v tukových buňkách, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

V klinicko-farmakologických studiích se ukázalo, že při intravenózním podání jsou inzulin-glargin a lidský inzulin ekvipotentní, jsou-li podány ve stejných dávkách. Stejně jako u všech inzulinů průběh účinku inzulin-glarginu může být ovlivněn fyzickou aktivitou a dalšími proměnnými faktory.

Ve studiích u zdravých dobrovolníků nebo u pacientů s diabetem mellitem 1. typu byl pomocí metody euglykemického clampu nástup účinku subkutánně podaného inzulin-glarginu pomalejší než nástup účinku lidského inzulinu NPH. U inzulin-glarginu byl profil účinku plynulý, bez vrcholu, a s prodlouženým trváním účinku.

Následující graf ukazuje výsledky ze studie u pacientů:

**Obr. 1: Profil účinku u diabetiků 1. typu**



\*Stanoveno jako množství glukózy podané infuzí k udržení konstantních hladin glukózy v plazmě (průměrné hodinové hodnoty)

Prodloužený účinek subkutánního inzulin-glarginu je v přímém vztahu k jeho pomalejší absorpci a umožňuje podávání jednou denně. Doba trvání účinku inzulinu a inzulinových analogů jako je inzulin-glargin může u různých jedinců nebo u téhož jedince značně kolísat.

V klinické studii byly příznaky hypoglykémie nebo kontraregulačních hormonálních odpovědí po intravenózně podaném inzulin-glarginu a po intravenózně podaném lidském inzulinu podobné jak u zdravých dobrovolníků, tak u diabetiků 1. typu.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

V klinických studiích byly protilátky, které zkříženě reagují s lidským inzulinem a s inzulin-glarginem, pozorovány se stejnou četností jak u skupiny léčené inzulinem NPH, tak u skupiny léčené inzulin-glarginem.

Účinky inzulin-glarginu (jednou denně) na rozvoj diabetické retinopatie byly hodnoceny v otevřené 5leté klinické studii kontrolované NPH (NPH dvakrát denně), která na základě snímků očního pozadí posuzovaných podle škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) zjišťovala progresi retinopatie o 3 stupně nebo více celkem u 1024 pacientů s diabetem 2. typu. Z hlediska progresu diabetické retinopatie nebyl pozorován žádný rozdíl při srovnání inzulin-glarginu a NPH inzulinu.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) byla multicentrická randomizovaná studie s 2x2 faktoriálním uspořádáním, která zahrnovala 12537 účastníků s vysokým kardiovaskulárním (CV) rizikem se zvýšenou hladinou glukózy nalačno (IFG) nebo s poruchou glukózové tolerance (IGT) (12 % účastníků) nebo s diabetem mellitem typu 2 léčeným  $\leq 1$  perorálním antidiabetikem (88 % účastníků). Účastníci byli randomizováni (1:1) buď do skupiny léčené inzulin-glarginem ( $n=6264$ ) titrovaným do dosažení FPG  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mmol/L) nebo do skupiny se standardní léčbou ( $n=6273$ ).

Prvním primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálního infarktu myokardu (IM) nebo nefatální cévní mozkové příhody; druhým primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu některého z nežádoucích účinků v prvním složeném cílovém parametru nebo doba do prvního revaskularizačního výkonu (věnčité tepny, karotidy nebo periferní cévy) nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání. Sekundární cílové parametry zahrnovaly úmrtí z jakékoli příčiny a kombinované mikrovaskulární komplikace.

Při srovnání se standardní péčí se u inzulin-glarginu nezměnilo relativní riziko CV onemocnění a CV mortalita. Ve dvou složených primárních cílových parametrech nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi inzulin-glarginem a standardní léčbou, v jakékoli dílčí složce zahrnující primární cíle; v úmrtí z jakékoli příčiny nebo pro kombinované mikrovaskulární komplikace.

Průměrná dávka inzulin-glarginu na konci studie byla 0,42 U/kg. Ve výchozím bodě studie měli účastníci medián hodnoty HbA<sub>1c</sub> 6,4 %. Medián hodnoty HbA<sub>1c</sub> se během léčby pohyboval v rozmezí 5,9-6,4 % ve skupině s inzulin-glarginem a 6,2 až 6,6 % ve skupině se standardní léčbou během následné doby sledování. Výskyt závažné hypoglykémie (počet postižených osob na 100 osob léčených po dobu 1 roku) byl 1,05 ve skupině s inzulin-glarginem a 0,30 ve skupině se standardní léčbou, zatímco výskyt potvrzené nezávažné hypoglykémie byl 7,71 ve skupině s inzulin-glarginem a 2,44 ve skupině se standardní léčbou. Během 6 let trvání této studie nebyl u 42 % účastníků ve skupině s inzulin-glarginem zaznamenán žádný výskyt hypoglykémie.

Při poslední návštěvě lékaře v rámci studie bylo zjištěno průměrné zvýšení tělesné hmotnosti o 1,4 kg ve skupině s inzulin-glarginem a průměrný pokles o 0,8 kg ve skupině se standardní léčbou.

### Pediatrická populace

V randomizované kontrolované klinické studii byli pediatričtí pacienti (ve věku od 6 do 15 let) s diabetem typu 1 (n=349) léčeni 28 týdnů v režimu bazál-bolus, kde byl rychle působící lidský inzulin užíván před každým jídlem. Inzulin-glargin byl podáván jednou denně před ulehnutím a lidský NPH inzulin byl podáván jednou nebo dvakrát denně. U obou léčebných skupin byly pozorovány podobné účinky na glykovaný hemoglobin a incidenci symptomatické hypoglykémie, nicméně plazmatická hladina glukózy měřená nalačno se v porovnání s výchozí hodnotou více snížila ve skupině s inzulin-glarginem, než ve skupině s NPH inzulinem. Kromě toho byla hypoglykémie ve skupině s inzulin-glarginem méně závažná. Sto čtyřicet tři pacientů léčených v této studii inzulin-glarginem pokračovalo v léčbě inzulin-glarginem v nekontrolované prodloužené fázi studie s průměrnou dobou sledování 2 roky. Během tohoto období prodloužené léčby inzulin-glarginem nebyly pozorovány žádné nové bezpečnostní signály.

Byla provedena také zkřížená studie srovnávající inzulin-glargin plus inzulin-lispro oproti NPH inzulinu plus rychle působící lidský inzulin (každá léčba byla podávána po dobu 16 týdnů randomizovaně), která zahrnovala 26 dospívajících s diabetem typu 1 ve věku 12 až 18 let. Stejně jako v pediatrické studii zmíněné výše bylo snížení plazmatické hladiny glukózy nalačno v porovnání s výchozí hodnotou větší ve skupině s inzulin-glarginem než ve skupině s NPH. Změny HbA<sub>1c</sub> od výchozí hodnoty byly u obou léčebných skupin podobné, nicméně hodnoty glukózy v krvi zaznamenané v noci byly signifikantně vyšší ve skupině s inzulin-glarginem/inzulinem-lispro, než ve skupině s NPH/rychle působícím lidským inzulinem, s průměrnou nejnižší dosaženou hodnotou 5,4 mM oproti 4,1 mM. Tomu odpovídají i incidence noční hypoglykémie, která byla 32 % ve skupině s inzulin-glarginem/inzulinem-lispro a 52 % ve skupině s NPH/rychle působícím lidským inzulinem.

Byla provedena 24týdenní klinická studie s paralelními skupinami, která zahrnovala 125 dětí s diabetem mellitem 1. typu ve věku 2 až 6 let. Studie porovnávala podávání inzulin-glarginu jednou denně ráno a podávání NPH inzulinu jednou nebo dvakrát denně jako bazální inzulin. Obě skupiny dostávaly bolus inzulinu před jídlem. Primární cíl studie, tj. demonstrovat non-inferioritu inzulin-glarginu vůči NPH podle výskytu všech hypoglykemických příhod nebyl dosažen, a u inzulin-glarginu se prokázala tendence ke zvýšení počtu hypoglykemických příhod [poměr frekvence u inzulin-glarginu vs. NPH (95 % CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Hodnoty glykovaného hemoglobinu a variabilita glykémie byly srovnatelné v obou léčebných skupinách. V rámci této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nové bezpečnostní signály.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Koncentrace inzulinu v séru zdravých jedinců i diabetiků naznačují pomalejší a prolongovanější absorpci po subkutánní injekci inzulin-glarginu a ukazují absenci vrcholového píku u inzulin-glarginu v porovnání k

lidskému inzulinu NPH. Koncentrace tedy byly ve shodě s časovým profilem farmakodynamického účinku inzulin-glarginu. Obrázek 1 nahoře ukazuje profil účinek/čas u inzulin-glarginu a inzulinu NPH. Při podávání inzulin-glarginu jednou denně dojde k ustálení hladiny za 2-4 dny po první dávce.

### Biotransformace

Po podkožní injekci diabetickým pacientům je inzulin-glargin rychle metabolizován na karboxylovém konci beta řetězce, přičemž vznikají dva aktivní metabolity M1 (21A-Gly-inzulin) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Převládajícím metabolitem v plazmě je M1. Expozice M1 se zvyšuje s podanou dávkou inzulin-glarginu.

Zjištěné farmakokinetické a farmakodynamické údaje svědčí o tom, že účinek podkožní injekce inzulin-glarginu vychází především z expozice M1. Inzulin-glargin a metabolit M2 nebyly u velké většiny subjektů zjištěné, a v případech, kdy se daly stanovit, jejich koncentrace nezávisela na podané dávce inzulin-glarginu.

### Eliminace

Při intravenózním podání byly poločasy eliminace inzulin-glarginu a lidského inzulinu srovnatelné.

### Zvláštní populace

V klinických studiích nenaznačují podskupinové analýzy založené na věku a pohlaví žádný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti u pacientů léčených inzulin-glarginem v porovnání k celé studované populaci.

### Pediatrická populace

V klinické studii byla hodnocena farmakokinetika u dětí ve věku od 2 do 6 let s diabetem mellitem 1. typu (viz bod 5.1). Měření nejnižších plazmatických hladin inzulin-glarginu a jeho hlavních metabolitů M1 a M2 u dětí léčených inzulin-glarginem bylo zjištěno, že plazmatické koncentrace jsou podobné jako u dospělých a nepotvrdily se žádné důkazy akumulace inzulin-glarginu ani jeho metabolitů při dlouhodobém podávání.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

oxid zinečnatý  
metakresol  
glycerol  
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
hydroxid sodný (k úpravě pH)  
voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

#### Doba použitelnosti po prvním použití

Léčivý přípravek může být uchováván až 28 dnů při teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo nebo světlo. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce.

Kryt pera musí být po každé injekci nasazen zpět na pero, aby byla zásobní vložka chráněna před světlem.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Nepoužívaná pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek ABASAGLAR do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Používaná pera

Podmínky uchovávání po prvním otevření tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### KwikPen

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo třídy 1) s pístem (halobutylová pryž) a diskovitou zátkou (vrstvenou z polyisoprenové a halobutylové pryže) a s hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití.

Balení s 5 předplněnými pery a multipak obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per.

#### Tempo Pen

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo třídy 1) s pístem (halobutylová pryž) a diskovitou zátkou (laminát z polyisoprenu a halobutylové pryže) s hliníkovým krytem.

Zásobní vložka je zabudována v injekčním dávkovači k jednorázovému použití. Pero Tempo Pen obsahuje magnet (viz bod 4.4).

Balení s 5 předplněnými pery a multipak obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly nejsou součástí balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

ABASAGLAR se nesmí míchat s žádným jiným inzulínem nebo léčivým přípravkem ani ředit. Mísení nebo ředění může změnit jeho profil čas/účinek a mísení může zapříčinit precipitaci.

Prohlédněte zásobní vložku předtím, než ji použijete. Smí se použít pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konsistenci vody. Vzhledem k tomu, že ABASAGLAR je roztok, není třeba jej před použitím protřepat.

ABASAGLAR se nesmí míchat s žádnými jinými inzuliny ani ředit. Mísení nebo ředění může měnit jeho profil čas/účinek; míchání může způsobit vysrážení.

Prázdna pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulín-glarginu a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím přípravku ABASAGLAR injekční roztok v předplněném peru, pozorně přečetl návod k použití, který je součástí příbalové informace.

### Tempo Pen

Pero Tempo Pen je určeno k použití s modulem Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je volitelný prvek, který se dá připojit k dávkovacímu tlačítku pera Tempo Pen a který zprostředkovává přenos informace o dávce Abasaglaru z pera Tempo Pen do kompatibilní mobilní aplikace. Pero Tempo Pen podává inzulín s připojeným modulem Tempo Smart Button nebo bez něj. Pro přenos údajů do mobilní aplikace se řiďte návodem dodávaným spolu s modulem Tempo Smart Button a instrukcemi v mobilní aplikaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

EU/1/14/944/014

EU/1/14/944/015

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. září 2014

Datum posledního prodloužení registrace: 25. července 2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY  
/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ  
ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A  
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

Eli Lilly and Company  
Indianapolis  
Indiana 46285  
USA

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

ABASAGLAR 100 jednotek/ml, injekční roztok v zásobní vložce a předplněném peru

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

ABASAGLAR 100 jednotek/ml, injekční roztok v zásobní vložce

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA - Zásobní vložky. Balení po 5 a po 10**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

inzulin-glargin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 zásobních vložek s 3 ml

10 zásobních vložek s 3 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Tyto zásobní vložky jsou pro použití pouze v 3ml perech firmy Lilly.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neotevřené zásobní vložky:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná zásobní vložka:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/003 5 zásobních vložek

EU/1/14/944/009 10 zásobních vložek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK ZÁSOBNÍ VLOŽKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ABASAGLAR 100 j./ml injekční roztok  
inzulin-glargin  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA KwikPen. Balení po 5**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-glargin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

5 per s 3 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pero zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané pero:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.  
Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.  
Po použití pera vraťte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/007 5 per  
EU/1/14/944/012 5 per

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA pro multipak (s blue boxem) - KwikPen

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-glargin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

Multipak: 10 (2 balení po 5) per s 3 ml.

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pero zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Nepoužívaná pera:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané pero:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití pera vraťte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) per

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) per

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA součást multipaku (bez blue boxu) - KwikPen

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek /ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru

inzulin-glargin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

5 per s 3 ml. Součást multipaku, nesmí se prodávat samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pero zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Nepoužívaná pera:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané pero:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití pera vraťte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/008	10 (2 x 5) per
EU/1/14/944/013	10 (2 x 5) per

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK KwikPen**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ABASAGLAR 100 j./ml KwikPen injekční roztok  
inzulin-glargin  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA Tempo Pen. Balení po 5

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-glargin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

5 per s 3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pero zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívaná pera:

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané pero:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.  
Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.  
Po použití pera vraťte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/014      5 per

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA pro multipak (s blue boxem) - Tempo Pen

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-glargin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

Multipak: 10 (2 balení po 5) per s 3 ml.

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pero zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Nepoužívaná pera:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané pero:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití pera vraťte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/015

10 (2 x 5) per

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA součást multipaku (bez blue boxu) - Tempo Pen

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ABASAGLAR 100 jednotek /ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-glargin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to odpovídá 3,64 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok.

5 per s 3 ml. Součást multipaku, nesmí se prodávat samostatně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Pero zlikvidujte 28 dnů po prvním použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Nepoužívaná pera:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané pero:

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

Neuchovávejte v chladničce a chraňte před mrazem.

Po použití pera vraťte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/14/944/015      10 (2 x 5) per

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ABASAGLAR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK Tempo Pen**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ABASAGLAR 100 j./ml Tempo Pen injekční roztok  
inzulin-glargin  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### ABASAGLAR 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce inzulin-glargin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Návod k použití inzulínového pera je přiložen k Vašemu inzulínovému peru. Přečtěte si jej před použitím tohoto přípravku.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ABASAGLAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABASAGLAR používat
3. Jak se ABASAGLAR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ABASAGLAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je ABASAGLAR a k čemu se používá

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargin. To je pozměněný inzulín, velmi podobný lidskému inzulínu.

ABASAGLAR se používá k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Inzulín-glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABASAGLAR používat

##### **Nepoužívejte přípravek ABASAGLAR**

Jestliže jste alergický(á) na inzulín-glargin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ABASAGLAR se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

##### *Změny kůže v místě vpichu*

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Abasaglar používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře,

než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### *Cestování*

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou:

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

### *Nemoci a zranění*

V následujících situacích může léčba diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- při nemoci nebo větším zranění, kdy se může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- pokud dostatečně nejíte, může se hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie). Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte používání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo proti inzulínu začne vyrábět protilátky (látky, které účinkují proti inzulínu). Může si to, i když velmi zřídka, vyžádat změnu dávky inzulínu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali cévní mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

### *Záměna inzulínů*

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat obal a štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku ABASAGLAR za jiné inzulíny.

### **Děti**

S podáváním přípravku ABASAGLAR dětem mladším 2 let nejsou žádné zkušenosti.

### **Další léčivé přípravky a ABASAGLAR**

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrný(á), když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

*Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:*

- všechny další léky k léčbě diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),

- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- analogy somatostatínů (např. oktreotid, užívaný k léčbě neobvyklých stavů, při kterých se tvoří nadměrné množství růstového hormonu)
- sulfonamidová antibiotika.

*Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:*

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. klozapin a olanzapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

*Hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:*

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykemické reakce. Pokud si nejste jist(a), zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **ABASAGLAR a alkohol**

Hladiny cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a Vaši dietu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při používání strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

## **ABASAGLAR obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se ABASAGLAR používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přestože přípravek ABASAGLAR obsahuje stejnou léčivou látku jako Toujeo (inzulin-glargin 300 jednotek/ml) nejsou tyto léky zaměnitelné. Přejít z jedné inzulínové léčby na druhou vyžaduje předepsání lékařem, lékařský dohled a monitorování hladiny glukózy v krvi. Obrátte se prosím se na svého lékaře pro další informace.

#### **Dávka**

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího používání inzulínu lékař:

- určí, kolik přípravku ABASAGLAR denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku ABASAGLAR.

ABASAGLAR je dlouhodobě působící inzulín. Je možné, že Vám lékař řekne, abyste jej používal(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulínem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měl(a) byste znát tyto faktory, abyste byl(a) schopen(a) reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte v rámečku na konci této příbalové informace.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ABASAGLAR mohou používat dospívající a děti ve věku 2 roky a starší. Používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

#### **Frekvence podávání**

Potřebujete jednu injekci přípravku ABASAGLAR každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

#### **Způsob podání**

Injekce přípravku ABASAGLAR se podává pod kůži. Přípravek ABASAGLAR NEPODÁVEJTE do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte přípravek ABASAGLAR podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

#### **Jak se zachází se zásobními vložkami**

Pro zajištění přesné dávky přípravku ABASAGLAR je možné používat zásobní vložky pouze s inzulínovými pero firmy Lilly. Ne všechna tato pera musí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v příbalové informaci pera.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění jehly a podání injekce inzulínu uvedené v návodu pro použití pera.

Abyste zabránili možnému přenosu nemoci, musí být každé pero používáno pouze jedním určitým pacientem.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než ji použijete. Použijte pouze ty zásobní vložky, ve kterých je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných částic a který vypadá jako voda. Před použitím přípravku nemíchejte ani s ním netřepejte.

Vždy použijte novou zásobní vložku, pokud si všimnete, že se neočekávaně zhoršuje kontrola hladiny cukru v krvi. To je proto, že účinnost inzulínu se může do určité míry snižovat. Pokud si budete myslet, že máte problémy s přípravkem ABASAGLAR, nechte jej zkontrolovat svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní péče před aplikací injekce**

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz návod k používání pera).

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte. Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín. Nemíchejte přípravek ABASAGLAR s žádnými jinými inzulíny nebo s jinými léky. Neřed'te jej. Míchání s jinými léky nebo ředění může změnit účinek přípravku ABASAGLAR.

### **Problémy s inzulínovým perem?**

**Pročtete si návod k použití pera.**

**Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.**

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ABASAGLAR, než jste měl(a)**

- Pokud jste podal(a) **příliš mnoho přípravku ABASAGLAR** nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se příliš snížit hladina Vašeho cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít ABASAGLAR**

- Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku ABASAGLAR nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku, nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Po podání injekce**

Pokud si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), tak si před tím, než se budete rozhodovat, zda si podat další injekci, zkontrolujte hladinu cukru v krvi.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ABASAGLAR**

Ukončení užívání přípravku ABASAGLAR by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem ABASAGLAR bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud máte příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), snažte se okamžitě hladinu cukru v krvi zvýšit.** Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je u léčby inzulinem velmi častá (může postihnout více než 1 z 10 osob). Nízká hladina cukru znamená, že v krvi nemáte dost cukru. Jestliže Vám hladina cukru v krvi klesne příliš, mohl(a) byste ztratit vědomí (upadnout do bezvědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Další informace viz rámeček na konci této příbalové informace.

**Závažné alergické reakce** (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) – příznaky mohou zahrnovat rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), silný otok kůže nebo sliznic (angioedém), dušnost, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulin, mohou být život ohrožující. Pokud zaznamenáte příznaky závažné alergické reakce, řekněte to ihned svému lékaři.

### **Změny kůže v místě aplikace injekce**

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může buď ztenčit (lipoatrofie, může postihnout až 1 ze 100 osob) nebo zesílit (lipohypertrofie, může postihnout až 1 z 10 osob). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza, četnost vzniku není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- **Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Známky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost injekce, svědění, vyrážka, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulin obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- **Oční reakce**

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetem mellitem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- **Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulinem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10 000)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků**

uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek ABASAGLAR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na etiketě zásobní vložky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek ABASAGLAR do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Používané zásobní vložky

Zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo nošené jako náhradní můžete uchovávat po dobu maximálně 28 dnů při teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo nebo světlo. Používaná zásobní vložka se nesmí uchovávat v chladničce. Neužívejte ji po uplynutí této doby použitelnosti.

Nepoužívejte přípravek ABASAGLAR, jestliže v něm zaznamenáte viditelné částice. Přípravek ABASAGLAR smí být podán, pouze pokud je roztok čirý, bezbarvý a vypadá jako voda.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co ABASAGLAR obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-glargin. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (to je 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „ABASAGLAR obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

### Jak ABASAGLAR vypadá a co obsahuje toto balení

ABASAGLAR 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce je čirý a bezbarvý.

Přípravek ABASAGLAR je dodáván ve speciální zásobní vložce, která může být použita pouze do inzulínových per firmy Lilly. Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku (to je 300 jednotek) a dostupná jsou balení s 5 a 10 zásobními vložkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

### Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE**

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).**

**Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.**

### **HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)**

**Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.**

#### **Proč vzniká hyperglykémie?**

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchování,
- Vaše inzulínové pero nefunguje správně
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

#### **Varovné příznaky hyperglykémie**

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

#### **Co dělat v případě hyperglykémie?**

**Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví.** Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

### **HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)**

Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční infarkt nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schop(en) rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

#### **Proč vzniká hypoglykémie?**

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

#### **Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud**

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulínu na ABASAGLAR, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,

- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

### **Varovné příznaky hypoglykémie**

#### *- Ve Vašem těle*

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

#### *- Ve Vašem mozku*

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, pocit na zvracení, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozmeněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- jste hypoglykemií měl(a) nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, jako je ABASAGLAR
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všiml(a) včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

### **Co dělat v případě hypoglykémie?**

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodil(a) s lékařem nebo zdravotní sestrou. Hypoglykémie může odeznívat déle, protože ABASAGLAR působí dlouhodobě.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykemií nebo její opakování nejste schopni(a) zvládnout. Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontroloval(a), že máte skutečně hypoglykémii.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### ABASAGLAR 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru inzulin-glargin

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci včetně Návodu k použití předplněného pera ABASAGLAR KwikPen dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ABASAGLAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABASAGLAR používat
3. Jak se ABASAGLAR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ABASAGLAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je ABASAGLAR a k čemu se používá

ABASAGLAR obsahuje inzulín-glargin. To je pozměněný inzulín, velmi podobný lidskému inzulínu.

ABASAGLAR se používá k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Inzulín-glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABASAGLAR používat

##### **Nepoužívejte přípravek ABASAGLAR**

Jestliže jste alergický(á) na inzulín-glargin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ABASAGLAR se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

##### *Změny kůže v místě vpichu*

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Abasaglar používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře,

než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### *Cestování*

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou:

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

### *Nemoci a zranění*

V následujících situacích může léčba diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- Při nemoci nebo větším zranění, kdy se může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- Pokud dostatečně nejíte, může se hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte používání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo proti inzulínu začne vyrábět protilátky (látky, které účinkují proti inzulínu). Může si to, i když velmi zřídka, vyžádat změnu dávky inzulínu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali cévní mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

### *Záměna inzulínů*

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat obal a štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku ABASAGLAR za jiné inzulíny.

### **Děti**

S podáváním přípravku ABASAGLAR dětem mladším 2 let nejsou žádné zkušenosti.

### **Další léčivé přípravky a ABASAGLAR**

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrný(á), když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

*Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:*

- všechny další léky k léčbě diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),

- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- analogy somatostatínů (např. oktreotid, užívaný k léčbě neobvyklých stavů, při kterých se tvoří nadměrné množství růstového hormonu),
- sulfonamidová antibiotika.

*Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:*

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. klozapin a olanzapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

*Hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:*

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykemické reakce. Pokud si nejste jist(a), zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **ABASAGLAR a alkohol**

Hladiny cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a Vaši dietu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při používání strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

## **ABASAGLAR obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se ABASAGLAR používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přestože přípravek ABASAGLAR obsahuje stejnou léčivou látku jako Toujeo (inzulin-glargin 300 jednotek/ml) nejsou tyto léky zaměnitelné. Přechod z jedné inzulinové léčby na druhou vyžaduje předepsání lékařem, lékařský dohled a monitorování hladiny glukózy v krvi. Obráťte se prosím se na svého lékaře pro další informace.

#### **Dávka**

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího používání inzulínu lékař:

- určí, kolik přípravku ABASAGLAR denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku ABASAGLAR.

ABASAGLAR je dlouhodobě působící inzulin. Je možné, že Vám lékař řekne, abyste jej používal(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulinem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měl(a) byste znát tyto faktory, abyste byl(a) schopen(a) reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte v rámečku na konci této příbalové informace.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ABASAGLAR mohou používat dospívající a děti ve věku 2 roky a starší. Používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

#### **Frekvence podávání**

Potřebujete jednu injekci přípravku ABASAGLAR každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

#### **Způsob podání**

Injekce přípravku ABASAGLAR se podává pod kůži. Přípravek ABASAGLAR NEPODÁVEJTE do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte ABASAGLAR podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

#### **Jak se zachází s přípravkem ABASAGLAR KwikPen**

ABASAGLAR KwikPen je předplněné pero pro jedno použití obsahující inzulin-glargin.

**Pečlivě si přečtěte „Návod k použití pera ABASAGLAR Kwikpen“ přiložený spolu s touto příbalovou informací. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití.**

Před každým použitím vždy nasadte novou jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití s přípravkem ABASAGLAR KwikPen (viz „Návod k použití pera ABASAGLAR KwikPen“).

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než pero použijete. Nepoužívejte ABASAGLAR KwikPen, pokud v něm zpozorujete částice. ABASAGLAR KwikPen použijte jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a vypadá jako voda. Před použitím přípravku nemíchejte ani s ním netřepejte.

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulin.

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může souviset s přípravkem ABASAGLAR KwikPen požádejte o radu svého lékaře, lékárníka, nebo zdravotní sestru.

Prázdná pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte ABASAGLAR KwikPen, pokud je poškozen nebo nefunguje správně. Musí být znehodnocen a musí se použít nový KwikPen.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ABASAGLAR, než jste měl(a)**

- Pokud jste podal(a) **příliš mnoho přípravku ABASAGLAR** nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít ABASAGLAR**

- Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku ABASAGLAR nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Po podání injekce**

Pokud si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), tak si před tím, než se budete rozhodovat, zda si podat další injekci, zkontrolujte hladinu cukru v krvi.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ABASAGLAR**

Ukončení užívání přípravku ABASAGLAR by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem ABASAGLAR bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud máte příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), snažte se okamžitě** hladinu cukru v krvi zvýšit. Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je u léčby inzulinem velmi častá (může postihnout více než 1 z 10 osob). Nízká hladina cukru znamená, že v krvi nemáte dost cukru. Jestliže Vám hladina cukru v krvi klesne příliš, mohl(a) byste ztratit vědomí (upadnout do bezvědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Další informace viz rámeček na konci této příbalové informace.

**Závažné alergické reakce** (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) – příznaky mohou zahrnovat rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), silný otok kůže nebo sliznic (angioedém), dušnost,

pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulín, mohou být život ohrožující. Pokud zaznamenáte příznaky závažné alergické reakce, řekněte to ihned svému lékaři.

### **Změny kůže v místě aplikace injekce**

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může buď ztenčit (lipoatrofie, může postihnout až 1 ze 100 osob) nebo zesílit (lipohypertrofie, může postihnout až 1 z 10 osob). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza, četnost vzniku není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

#### **• Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Známky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost injekce, svědění, vyrážka, otok nebo zánět). Tyto reakce se mohou rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

#### **• Oční reakce**

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetem mellitem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

#### **• Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulínem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10 000)**

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek ABASAGLAR uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku inzulínového pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Nepoužívaná pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neukládejte ABASAGLAR do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Používaná pera

Používaná předplněná pera nebo nošená jako náhradní mohou být uchovávána po dobu maximálně 28 dnů při teplotě do 30°C a mimo přímé teplo a světlo. Používané pero nesmí být uchováváno v chladničce.

Nepoužívejte je po uplynutí této doby použitelnosti. Kryt pera musí být po každé injekci nasazen zpět na pero, aby byla zásobní vložka chráněna před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co ABASAGLAR obsahuje**

- Léčivou látkou je inzulín-glargin. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky inzulín-glargin (to je 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „ABASAGLAR obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### **Jak ABASAGLAR vypadá a co obsahuje toto balení**

ABASAGLAR 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru, KwikPen, je čirý a bezbarvý roztok.

ABASAGLAR je dostupný v baleních obsahujících 5 předplněných per a v multipacích sestávajících se ze dvou krabiček, která každá obsahuje 5 předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България

тел. +359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## **HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE**

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).**

**Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.**

### **HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)**

**Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.**

#### **Proč vzniká hyperglykémie?**

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchování,
- Vaše inzulínové pero nefunguje správně
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

#### **Varovné příznaky hyperglykémie**

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

#### **Co dělat v případě hyperglykémie?**

**Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví.** Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

### **HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)**

Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční infarkt nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schop(en) rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

#### **Proč vzniká hypoglykémie?**

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

#### **Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud**

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulínu na ABASAGLAR, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,

- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

### **Varovné příznaky hypoglykémie**

#### *- Ve Vašem těle*

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

#### *- Ve Vašem mozku*

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, pocit na zvracení, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozmeněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- jste hypoglykemií měl(a) nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, jako je ABASAGLAR
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všiml(a) včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

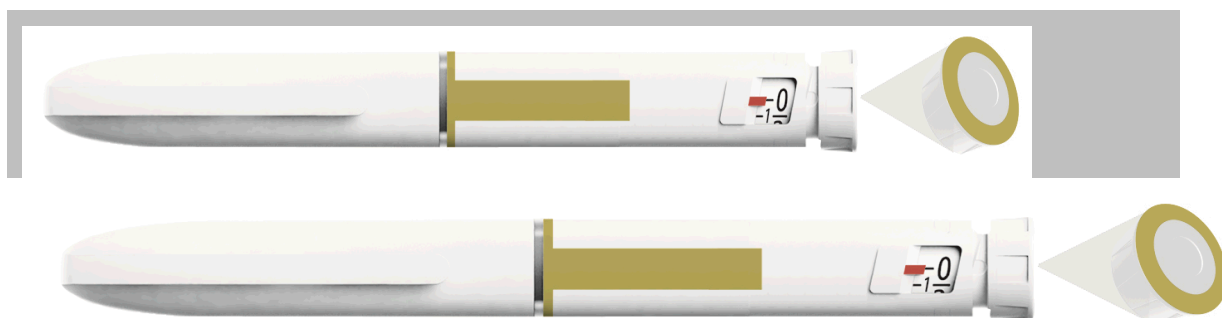
### **Co dělat v případě hypoglykémie?**

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodil(a) s lékařem nebo zdravotní sestrou. Hypoglykémie může odeznívat déle, protože ABASAGLAR působí dlouhodobě.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni(a) zvládnout. Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontroloval(a), že máte skutečně hypoglykémii.

**Návod k obsluze  
 ABASAGLAR 100 jednotek/ml KwikPen injekční roztok v předplněném peru  
 inzulin-glargin**



**PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD**

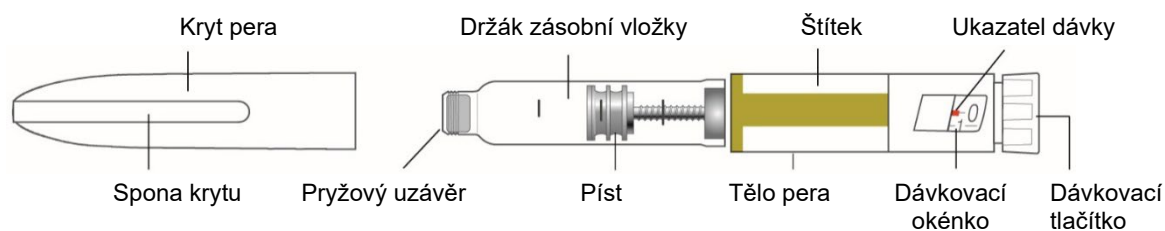
Před tím, než začnete používat přípravek ABASAGLAR si pečlivě přečtěte návod k obsluze a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero ABASAGLAR KwikPen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

ABASAGLAR KwikPen („Pero“) je jednorázové pero obsahující 300 jednotek (3 ml) inzulin-glarginu. Jedním perem si můžete podat více dávek. Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce. V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 **80** jednotek. **Potřebujete-li dávku vyšší, než je 60 80 jednotek, budete si muset aplikovat více než jednu injekci.** Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst se dostane na konec zásobní vložky pouze v případě, že využíváte všech 300 jednotek v peru.

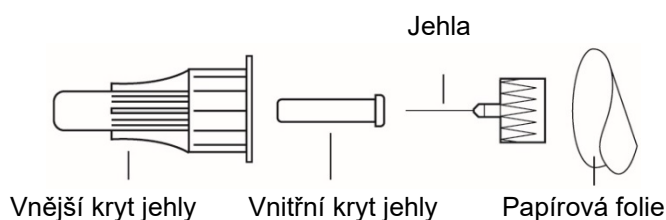
**Své pero nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste ne ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat.**

Pero není určeno osobám nevidomým nebo osobám s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.

**Části pera KwikPen**



**Části jehly  
 (Jehly nejsou součástí balení)**



**Dávkovací tlačítko se  
 zeleným kroužkem**



### Jak rozlišíte Vaše pero ABASAGLAR KwikPen:

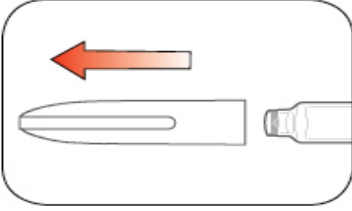

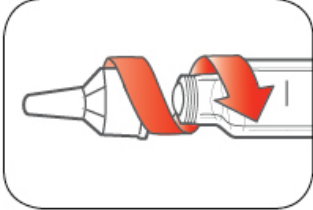
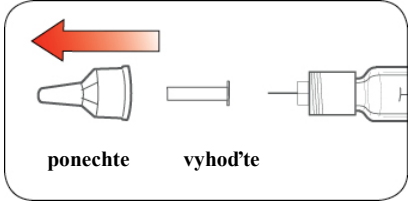
- Barva pera: světle šedá
- Dávkovací tlačítko: světle šedé se zeleným kroužkem na zadní ploše
- Štítek: světle šedý s pruhy zelené barvy

### K podání injekce potřebujete:

- ABASAGLAR KwikPen
- Jehly kompatibilní s perem ABASAGLAR KwikPen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Tampon

### Příprava pera

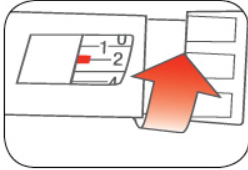

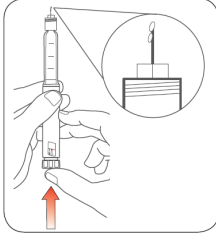
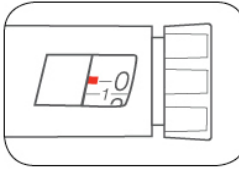
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte štítek pera a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- Nepoužívejte pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní po jeho prvním použití.
- Pro každou injekci použijte **novou jehlu**. Tím pomůžete předejít infekcím a případnému ucpání jehel.

<p><b>Krok 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Přímým tahem odstraňte kryt pera. - Neodstraňujte z pera štítek.</li><li>• Tamponem otřete pryžový uzávěr.</li></ul> <p>Přípravek ABASAGLAR by měl být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.</p>	
<p><b>Krok 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vezměte novou jehlu.</li><li>• Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.</li></ul>	
<p><b>Krok 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nasad'te jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení.</li></ul>	
<p><b>Krok 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Odstraňte vnější kryt jehly. <b>Nevyhazujte</b> jej.</li><li>• Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.</li></ul>	

## Prostříknutí pera

### Pero prostříknete před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraňuje vzduch z jehly a ze zásobní vložky s inzulinem, který se tam mohl nahromadit v průběhu normálního používání, a zajišťuje správnou funkci pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulinu.

<p><b>Krok 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky.</li></ul>	
<p><b>Krok 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Otočte pero jehlou nahoru. Poklepejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduch shromáždil nahoře.</li></ul>	
<p><b>Krok 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• S jehlou směrem nahoru stiskněte dávkovací tlačítko nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví 0. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalu počítejte do 5.</li></ul> <p>Ze špičky jehly byste měl(a) vidět vytékat inzulin.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pokud <b>nevidíte</b> vytékat inzulin, opakujte kroky prostříknutí, ale ne víc než 4krát.</li><li>- Pokud <b>stále nevidíte</b> vytékat inzulin, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí.</li></ul> <p>Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.</p>	 

### Nastavení dávky

V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 60 **80** jednotek.

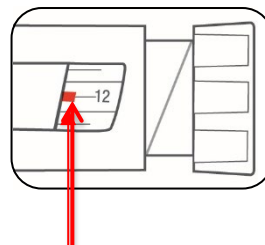
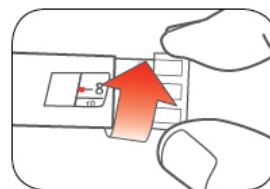
- Potřebujete-li dávku vyšší, než je 60 **80** jednotek, budete si muset aplikovat více než jednu injekci.
  - Potřebujete-li pomoc s rozhodnutím, jak svou dávku rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
  - Pro každou injekci byste měl(a) použít novou jehlu a znovu ji prostříknout.

### Krok 8:

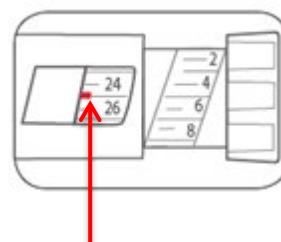
- Nastavte požadovanou dávku otáčením dávkovacího tlačítka. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
  - Dávka na peru se nastavuje po jedné jednotce.
  - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
  - **NENASTAVUJTE** si velikost dávky počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.
  - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky.
  - **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny.

- **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry.

- **Hodnotu dávky v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**



(Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek)

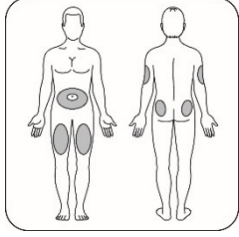

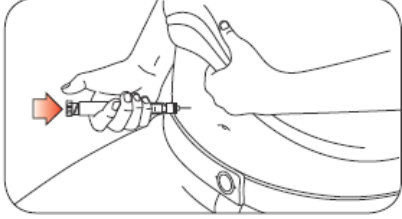
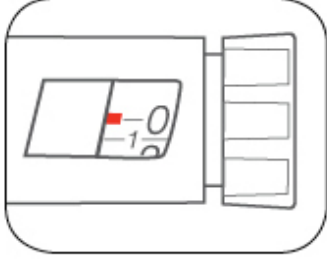


(Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek)

- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
- Pokud budete potřebovat podat více jednotek, než jich zbývá v peru, můžete buď:
  - podat množství, které v peru zbývá a pro podání zbývajících dávky použít nové pero **nebo**
  - použít nové pero na podání celé dávky.
- Je normální, když v peru zůstane malé množství inzulínu, které nelze podat.

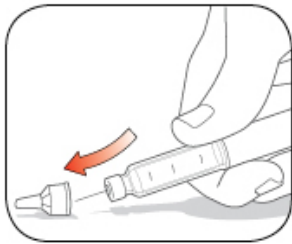
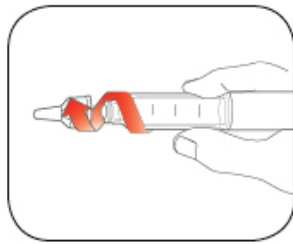
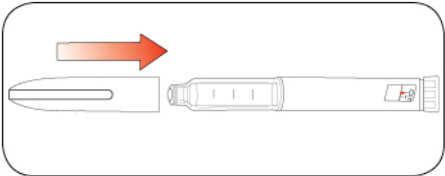
### Podání dávky

- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

<p><b>Krok 9:</b> Vyberte místo vpichu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Přípravek ABASAGLAR by měl být podán v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horních části paží.</li> <li>• Připravte pokožku v místě vpichu tak, jak Vám to doporučil Váš lékař.</li> </ul>	
<p><b>Krok 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vpíchněte jehlu do kůže.</li> <li>• Stiskněte dávkovací tlačítko a dokud se pohybuje, tiskněte jej.</li> </ul> <p>Dávkovací tlačítko držte stále zmáčknuté a <b>pomalou napočítejte do 5</b>; teprve pak jehlu vytáhněte.</p>  <p><b>NESNAŽTE SE</b> podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka <b>nedojde</b>.</p>	
<p><b>Krok 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vytáhněte jehlu z kůže.</li> <li>- Kapka inzulínu na konci jehly je normální. Neovlivní velikost Vaší dávky.</li> <li>• Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).</li> <li>- Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, <b>nenastavujte</b> novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.</li> <li>- Pokud se <b>stále</b> domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), <b>nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte</b>. Sledujte svou hladinu cukru tak, jak Vás instruoval Váš lékař.</li> <li>- Pokud k podání své normální dávky potřebujete 2 injekce, nezapomeňte si podat druhou injekci.</li> </ul> </li> </ul> <p>Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat.</p>	

Objeví-li se po vyndání jehly z kůže krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo <b>netřete</b> .	
--	--

## Po podání injekce

<p><b>Krok 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.</li> </ul>	
<p><b>Krok 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jehlu s nasazeným krytem odstraňte odšroubováním a znehodnoťte ji podle rady Vašeho lékaře.</li> <li>• Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou, předejete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera.</li> </ul>	
<p><b>Krok 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te zpět kryt pera.</li> </ul>	

## Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhod'te do uzavíratelné nádoby, která nejde propíchnout.
- Nádobu na jehly nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace per a nádob s jehlami.
- Pokyny k zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

## Uchovávání pera

### Nepoužívaná pera

- Nepoužitá pera uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C.
- Chraňte přípravek ABASAGLAR před mrazem. Pokud došlo k jeho zmrznutí, **nepoužívejte jej**.
- Nepoužitá pera můžete použít do data použitelnosti, uvedeného na obalu, pokud bylo pero uchováváno v chladničce.

### Používané pero

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě [do 30 °C] mimo přímé teplo a světlo.
- Pero, které používáte, po 28 dnech zlikvidujte, a to i v případě, že je v něm ještě inzulin.

## Obecné informace o bezpečném a efektivním používání Vašeho pera

- **Uchovávejte pero a jehly mimo dohled a dosah dětí.**
- **Pero nepoužívejte**, vypadá-li pero nebo některá jeho část rozbitá či zničená.
- Vždy při sobě noste náhradní pero pro případ ztráty nebo poruchy Vašeho pera.

### **Řešení problémů**

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
  - Stlačujte dávkovací tlačítko pomaleji, injekce bude snazší.
  - Jehla může být ucpaná. Nasaďte novou jehlu a pero prostříkněte.
  - Do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy s přípravkem ABASAGLAR KwikPen, kontaktujte svého lékaře.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **ABASAGLAR 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru inzulin-glargin**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci včetně Návodu k použití předplněného pera ABASAGLAR Tempo Pen dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je ABASAGLAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABASAGLAR používat
3. Jak se ABASAGLAR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ABASAGLAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je ABASAGLAR a k čemu se používá**

ABASAGLAR obsahuje inzulin-glargin. To je pozměněný inzulin, velmi podobný lidskému inzulinu.

ABASAGLAR se používá k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Inzulin-glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABASAGLAR používat**

##### **Nepoužívejte přípravek ABASAGLAR**

Jestliže jste alergický(á) na inzulin-glargin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ABASAGLAR se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

##### *Změny kůže v místě vpichu*

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Abasaglar používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkou, kontaktujte svého lékaře,

než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### *Cestování*

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou:

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

### *Nemoci a zranění*

V následujících situacích může léčba diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- Při nemoci nebo větším zranění, kdy se může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- Pokud dostatečně nejíte, může se hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte používání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo proti inzulínu začne vyrábět protilátky (látky, které účinkují proti inzulínu). Může si to, i když velmi zřídka, vyžádat změnu dávky inzulínu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali cévní mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

### *Záměna inzulínů*

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat obal a štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně přípravku ABASAGLAR za jiné inzulíny.

### *Tempo Pen*

Tempo Pen obsahuje magnet. Pokud Vám byl voperován zdravotnický prostředek, jako je například kardiostimulátor, může se stát, že nebude správně fungovat, pokud byste držel(a) Tempo Pen příliš blízko. Magnetické pole má dosah přibližně 1,5 cm.

### **Děti**

S podáváním přípravku ABASAGLAR dětem mladším 2 let nejsou žádné zkušenosti.

### **Další léčivé přípravky a ABASAGLAR**

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrný(á), když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

*Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:*

- všechny další léky k léčbě diabetu,

- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- analogy somatostatínů (např. oktreotid, užívaný k léčbě neobvyklých stavů, při kterých se tvoří nadměrné množství růstového hormonu),
- sulfonamidová antibiotika.

*Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:*

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. klozapin a olanzapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

*Hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:*

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykemické reakce. Pokud si nejste jist(a), zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **ABASAGLAR a alkohol**

Hladiny cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a Vaši dietu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při používání strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

### **ABASAGLAR obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se ABASAGLAR používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přestože přípravek ABASAGLAR obsahuje stejnou léčivou látku jako Toujeo (inzulin-glargin 300 jednotek/ml) nejsou tyto léky zaměnitelné. Přejít z jedné inzulinové léčby na druhou vyžaduje předepsání lékařem, lékařský dohled a monitorování hladiny glukózy v krvi. Obráťte se prosím se na svého lékaře pro další informace.

### **Dávkování**

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího používání inzulínu lékař:

- určí, kolik přípravku ABASAGLAR denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku ABASAGLAR.

ABASAGLAR je dlouhodobě působící inzulin. Je možné, že Vám lékař řekne, abyste jej používal(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulinem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měl(a) byste znát tyto faktory, abyste byl(a) schopen(a) reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte v rámečku na konci této příbalové informace.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ABASAGLAR mohou používat dospívající a děti ve věku 2 roky a starší. Používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

### **Frekvence podávání**

Potřebujete jednu injekci přípravku ABASAGLAR každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

### **Způsob podání**

Injekce přípravku ABASAGLAR se podává pod kůži. Přípravek ABASAGLAR NEPODÁVEJTE do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte ABASAGLAR podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

### **Jak se zachází s přípravkem ABASAGLAR Tempo Pen**

ABASAGLAR Tempo Pen je předplněné pero pro jedno použití obsahující inzulin-glargin.

**Pečlivě si přečtěte „Návod k použití ABASAGLAR Tempo Pen“ přiložený spolu s touto příbalovou informací. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití.**

Před každým použitím vždy nasadte novou jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití s přípravkem ABASAGLAR Tempo Pen (viz „Návod k použití ABASAGLAR Tempo Pen“).

Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než pero použijete. Nepoužívejte ABASAGLAR Tempo Pen, pokud v něm zpozorujete částice. ABASAGLAR Tempo Pen použijte jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a vypadá jako voda. Před použitím přípravku nemíchejte ani s ním netřepte.

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulin.

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může souviset s přípravkem ABASAGLAR Tempo Pen požádejte o radu svého lékaře, lékárníka, nebo zdravotní sestru.

Prázdna pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte pero ABASAGLAR Tempo Pen, pokud je poškozeno nebo nefunguje správně. Musí být znehodnoceno a musí být použito nové pero Tempo Pen.

Pero Tempo Pen je určeno k použití s modulem Tempo Smart Button. Volitelná další funkce Tempo Smart Button je prvek, který je k dispozici pro pero Tempo Pen a který se dá používat k přenosu informace o dávce do mobilní aplikace. Pero Tempo Pen lze používat s připojeným modulem Tempo Smart Button nebo bez něj. Další informace viz instrukce v návodu dodávaném s modulem Tempo Smart Button a v mobilní aplikaci.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ABASAGLAR, než jste měl(a)**

- Pokud jste podal(a) **příliš mnoho přípravku ABASAGLAR** nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít ABASAGLAR**

- Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku ABASAGLAR nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Po podání injekce**

Pokud si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), tak si před tím, než se budete rozhodovat, zda si podat další injekci, zkontrolujte hladinu cukru v krvi.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ABASAGLAR**

Ukončení užívání přípravku ABASAGLAR by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem ABASAGLAR bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud máte příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), snažte se okamžitě hladinu cukru v krvi zvýšit.** Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je u léčby inzulinem velmi častá (může postihnout více než 1 z 10 osob). Nízká hladina cukru znamená, že v krvi nemáte dost cukru. Jestliže Vám hladina cukru v krvi klesne příliš, mohl(a) byste ztratit vědomí (upadnout do bezvědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Další informace viz rámeček na konci této příbalové informace.

**Závažné alergické reakce** (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) – příznaky mohou zahrnovat rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), silný otok kůže nebo sliznic (angioedém), dušnost, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulin, mohou být život ohrožující. Pokud zaznamenáte příznaky závažné alergické reakce, řekněte to ihned svému lékaři.

### **Změny kůže v místě aplikace injekce**

Pokud vpichujete inzulin příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může s buď ztenčit (lipoatrofie, může postihnout až 1 ze 100 osob) nebo zesílit (lipohypertrofie, může postihnout až 1 z 10 osob). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza, četnost vzniku není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- **Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Známky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost injekce, svědění, vyrážka, otok nebo zánět). Tyto reakce se mohou rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulin obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- **Oční reakce**

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetem mellitem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- **Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulinem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10 000)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek ABASAGLAR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku inzulínového pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Nepoužívaná pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neukládejte ABASAGLAR do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Používaná pera

Používaná předplněná pera nebo nošená jako náhradní mohou být uchovávána po dobu maximálně 28 dnů při teplotě do 30°C a mimo přímé teplo a světlo. Používané pero nesmí být uchováváno v chladničce.

Nepoužívejte je po uplynutí této doby použitelnosti. Kryt pera musí být po každé injekci nasazen zpět na pero, aby byla zásobní vložka chráněna před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co ABASAGLAR obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-glargin. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky inzulín-glargin (to je 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: oxid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „ABASAGLAR obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.
- Pero Tempo obsahuje magnet (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

### Jak ABASAGLAR vypadá a co obsahuje toto balení

ABASAGLAR 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru, Tempo Pen, je čirý a bezbarvý roztok.

ABASAGLAR je dostupný v baleních obsahujících 5 předplněných per a v multipacích sestávajících se ze dvou krabiček, která každá obsahuje 5 předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko.

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

## HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).**

**Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.**

### HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

**Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.**

#### Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchování,
- Vaše inzulínové pero nefunguje správně
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

#### Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

#### Co dělat v případě hyperglykémie?

**Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví.** Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

### HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční infarkt nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schop(en) rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

#### Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

#### Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulínu na ABASAGLAR, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,

- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

### **Varovné příznaky hypoglykémie**

#### *- Ve Vašem těle*

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízko nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

#### *- Ve Vašem mozku*

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, pocit na zvracení, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestázie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozmeněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- jste hypoglykémii měl(a) nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, jako je ABASAGLAR
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a ABASAGLAR“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všiml(a) včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

### **Co dělat v případě hypoglykémie?**

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.

2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodil(a) s lékařem nebo zdravotní sestrou. Hypoglykémie může odeznívat déle, protože ABASAGLAR působí dlouhodobě.

3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.

4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni(a) zvládnout. Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontroloval(a), že máte skutečně hypoglykémii.

## Návod k obsluze

### ABASAGLAR 100 jednotek/ml Tempo Pen injekční roztok v předplněném peru inzulin-glargin



#### PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

Před tím, než začnete používat přípravek ABASAGLAR si pečlivě přečtěte návod k obsluze a přečtěte si jej pokaždé, když dostanete další pero ABASAGLAR Tempo Pen. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s Vaším lékařem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

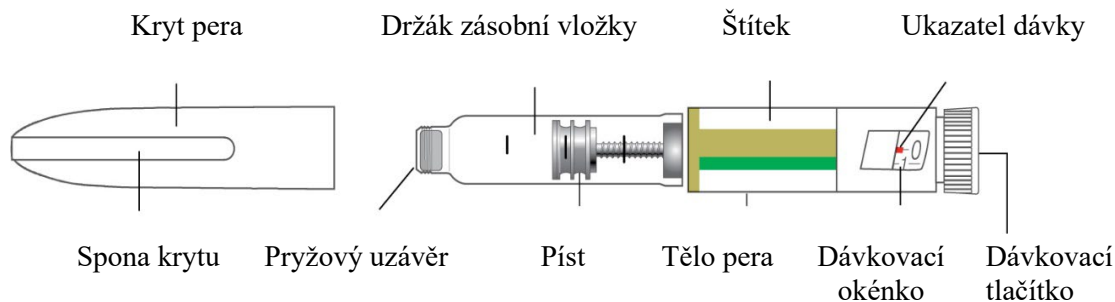
ABASAGLAR Tempo Pen („pero“) je jednorázové pero obsahující 300 jednotek (3 ml) inzulín-glarginu. Jedním perem si můžete podat více dávek. Dávka na pero se nastavuje po 1 jednotce. V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 80 jednotek. **Potřebujete-li dávku vyšší, než je 80 jednotek, budete si muset aplikovat více než jednu injekci.** Při podání injekce se píst pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat. Píst se dostane na konec zásobní vložky pouze v případě, že využíváte všech 300 jednotek v peru.

Pero Tempo Pen je určeno k použití s modulem Tempo Smart Button. Tempo Smart Button je volitelný prvek, který se dá připojit k dávkovacímu tlačítku pera Tempo Pen a který zprostředkovává přenos informace o dávce Abasaglaru z pera Tempo Pen do kompatibilní mobilní aplikace. Pero Tempo Pen podává inzulín s připojeným modulem Tempo Smart Button nebo bez něj. Aby mohl Smart Button data nahrát nebo přenést, musí být připojen k peru Tempo Pen. Zasuňte modul Smart Button přímo na dávkovací tlačítko, dokud neuslyšíte zacvaknutí nebo neucítíte, že Smart Button zapadl na místo. Pro přenos údajů do mobilní aplikace se řiďte návodem dodávaným spolu s modulem Tempo Smart Button a instrukcemi v mobilní aplikaci.

**Své pero nesdílejte s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně ani je nesdílejte s jinými osobami. Mohl(a) byste ne ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat.**

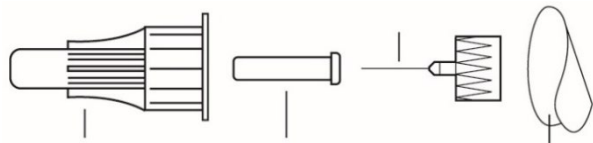
Pero není určeno osobám nevidomým nebo osobám s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.

#### Části pera Tempo Pen



## Části jehly (Jehly nejsou součástí balení)

Jehla



Vnější kryt jehly

Vnitřní  
kryt jehly

Papírová fólie

## Dávkovací tlačítko



### Jak rozlišíte Vaše pero ABASAGLAR Tempo Pen:

- Barva pera: světle šedá
- Dávkovací tlačítko: světle šedé
- Štítek: světle šedý s pruhy zelené barvy

### K podání injekce potřebujete:

- Tempo Pen s Vaším inzulínem
- jehly kompatibilní s perem Tempo Pen (doporučeny jsou jehly BD [Becton, Dickinson and Company]).
- tampon

Jehly a tampon nejsou součástí balení.

### Příprava pera

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Zkontrolujte pero a přesvědčte se, že používáte správný typ inzulínu. Je to zvláště důležité, používáte-li víc než 1 typ inzulínu.
- **Nepoužívejte** pero, pokud již uplynula doba jeho použitelnosti uvedená na štítku pera nebo pokud uplynulo více než 28 dní po jeho prvním použití.
- Pro každou injekci použijte **novou jehlu**. Tím pomůžete předejít infekcím a případnému ucpání jehel.

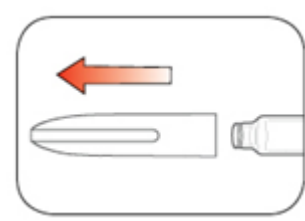
#### Krok 1:

Přímým tahem odstraňte kryt pera.

– **Neodstraňujte** z pera štítek.

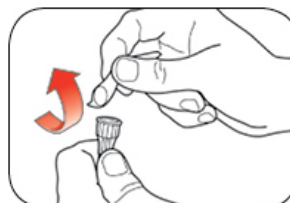
- Tamponem otřete pryžový uzávěr.

Přípravek ABASAGLAR by měl být čirý a bezbarvý. **Nepoužívejte** jej, jestliže je zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice nebo shluky.



#### Krok 2:

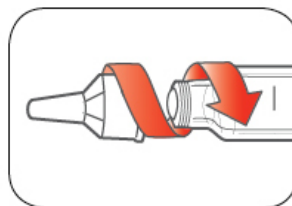
- Vezměte novou jehlu.
- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.



---

### Krok 3:

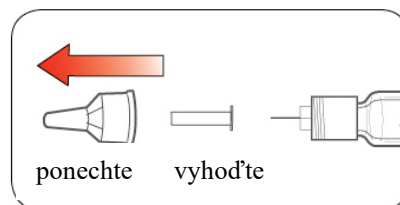
- Nasadte jehlu s vnějším krytem přímo na pero a jehlu našroubujte do dotažení.



---

### Krok 4:

- Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte jej.**
- Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.



---

### Prostříknutí pera

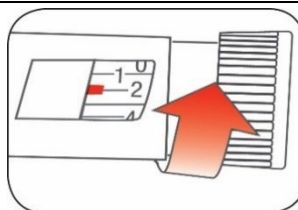
#### Pero prostříknete před každou injekcí.

- Prostříknutí pera odstraňuje vzduch z jehly a ze zásobní vložky, který se tam může nahromadit v průběhu normálního používání, a zajišťuje správnou funkci pera.
- Pokud **neprostříknete** pero před každou injekcí, můžete si aplikovat příliš velkou nebo příliš malou dávku inzulínu.

---

### Krok 5:

- K prostříknutí pera nastavte otáčením dávkovacího tlačítka 2 jednotky.



---

### Krok 6:

- Otočte pero jehlou nahoru. Poklepejte jemně na držák zásobní vložky tak, aby se vzduch shromáždil nahoře.



---

### Krok 7:

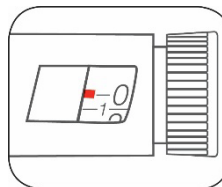
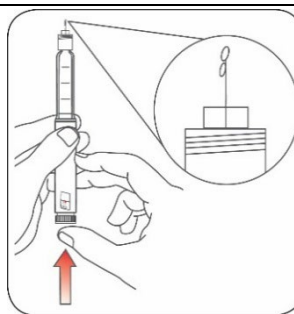
- S jehlou směrem nahoru stiskněte dávkovací tlačítko nadoraz, až se v dávkovacím okénku objeví 0. Držte dávkovací tlačítko stlačené a pomalu počítejte do 5.

Ze špičky jehly byste měl(a) vidět vytékat inzulin.

- Pokud **nevidíte** vytékat inzulin, opakujte kroky prostříknutí, ale ne víc než 4krát.
- Pokud **stále nevidíte** vytékat inzulin, vyměňte jehlu a opakujte kroky prostříknutí.

Malé vzduchové bublinky jsou normální a neovlivní velikost Vaší dávky.

---



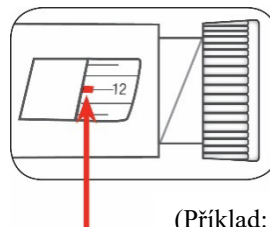
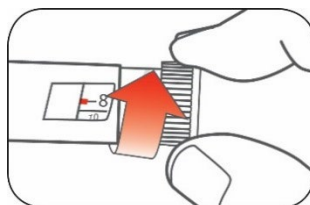
### Nastavení dávky

- V jedné injekci můžete aplikovat dávku od 1 do 80 jednotek.
- Potřebujete-li dávku vyšší, než je 80 jednotek, budete si muset aplikovat více než jednu injekci.
  - Potřebujete-li pomoc s rozhodnutím, jak svou dávku rozdělit, zeptejte se svého lékaře.
  - Pro každou injekci byste měl(a) použít novou jehlu a pero znovu prostříknout.

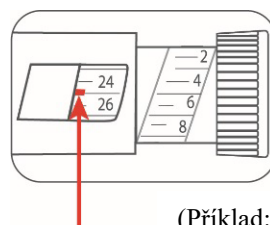
---

### Krok 8:

- Nastavte požadovanou dávku otáčením dávkovacího tlačítka. Ukazatel dávky by měl zobrazovat Vaši dávku.
  - Dávka na peru se nastavuje po 1 jednotce
  - Při otáčení dávkovací tlačítka slyšitelně kliká.
  - **NENASTAVUJTE** si velikost dávky počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.
  - Dávka může být opravena otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není nastavena správná dávka, která se zobrazí na ukazateli dávky
  - **Sudé** hodnoty jsou na číselníku natištěny.
- **Liché** hodnoty jsou po čísle 1 zobrazeny jako celé čáry.



(Příklad: v dávkovacím okénku je 12 jednotek)



(Příklad: v dávkovacím okénku je 25 jednotek)

- **Hodnotu dávky v dávkovacím okénku vždy zkontrolujte, abyste se ujistil(a), že jste si nastavil(a) správnou dávku.**

- 
- Pero neumožňuje nastavení větší dávky, než je zbývajících počet jednotek v peru.
  - Pokud budete potřebovat podat více jednotek, než jich zbývá v peru, můžete buď:
    - podat množství, které v peru zbývá a pro podání zbývajících dávky použít nové pero **nebo**
    - použít nové pero na podání celé dávky.
  - Je normální, když v peru zůstane malé množství inzulínu, které nelze podat.

### Podání dávky

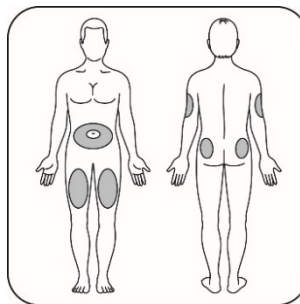
- Injekci inzulínu podejte tak, jak Vám to ukázal Váš lékař.
- S každou injekcí měňte (rotujte) místo vpichu.
- **Nepokoušejte se** o úpravu dávky v průběhu jejího podání.

---

### Krok 9:

Vyberte místo vpichu.

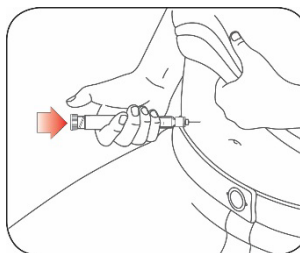
- Přípravek ABASAGLAR by měl být podán v injekci pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, stehen nebo horních částí paží.
- Připravte pokožku v místě vpichu tak, jak Vám to doporučil Váš lékař.



---

### Krok 10:

- Vpíchněte jehlu do kůže.
- Stiskněte dávkovací tlačítko a dokud se pohybuje, tiskněte jej.
- Dávkovací tlačítko držte stále zmáčkuté a **pomalů napočítejte do 5**; teprve pak jehlu vytáhněte.

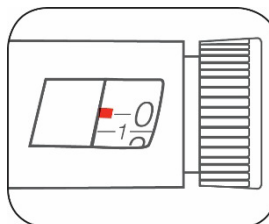


**NESNAŽTE SE** podat si inzulín otáčením dávkovacího tlačítka. K podání inzulínu otáčením dávkovacího tlačítka **nedojde**.

---

### Krok 11:

- Vytáhněte jehlu z kůže.
  - Kapka inzulínu na konci jehly je normální. Neovlivní velikost Vaší dávky.
- Zkontrolujte číslici v dávkovacím okénku
  - Vidíte-li v dávkovacím okénku „0“, podal(a) jste si celou dávku, kterou jste si nastavil(a).
  - Pokud v dávkovacím okénku číslici „0“ nevidíte, **nenastavujte** novou dávku. Vpíchněte jehlu do kůže a dokončete injekci.
  - Pokud se **stále** domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, kterou jste pro injekci nastavil(a), **nezačínajte znovu ani tuto injekci neopakujte**. Sledujte svou hladinu cukru tak, jak Vás instruoval Váš lékař.
  - Pokud k podání své normální dávky potřebujete 2 injekce, nezapomeňte si podat druhou injekci.



Při podání injekce se píšť pohybuje jen velmi málo a vy jeho pohyb nemusíte zaznamenat

Objeví-li se po vyndání jehly z kůže krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem. Místo **netřete**.

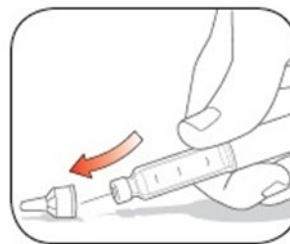
---

## Po podání injekce

---

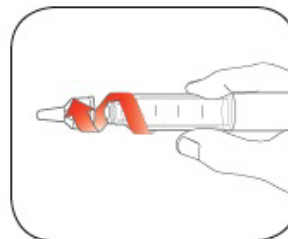
### Krok 12:

- Opatrně vraťte na jehlu vnější kryt jehly.



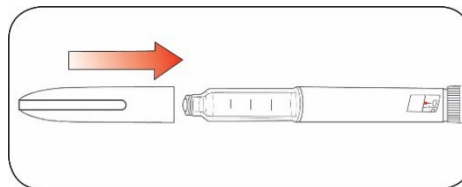
### Krok 13:

- Jehlu s nasazeným krytem odstraňte odšroubováním a znehodnoťte ji dle instrukcí níže (viz bod **Likvidace per a jehel**)
- **Neuchovávejte** pero s nasazenou jehlou, předejdete tím vytékání, ucpání jehly a vnikání vzduchu do pera



### Krok 14:

- Sponu krytu natočte do zákrytu s ukazatelem dávky a přímým zatlačením nasad'te zpět kryt pera.



## Likvidace per a jehel

- Použité jehly vyhod'te do uzavíratelné nádoby, která nejde propíchnout.
- Nádobu na jehly **nerecyklujte**.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na možnosti správné likvidace per a nádoby s jehlami.
- Pokyny k zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

## Uchovávání pera

### Nepoužívaná pera

- Nepoužitá pera uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C.
- **Chraňte** přípravek ABASAGLAR před mrazem. Pokud došlo k jeho zmrznutí, **nepoužívejte jej**.
- Nepoužitá pera můžete použít do data použitelnosti, uvedeného na obalu, pokud bylo pero uchováváno v chladničce.

### Používané pero

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě [pod 30 °C] a chraňte jej před prachem, kontaktem s potravinami a tekutinami, přímým teplem a světlem.
- Pero, které používáte, po 28 dnech zlikvidujte, a to i v případě, že je v něm ještě inzulin.

## Obecné informace o bezpečném a efektivním používání Vašeho pera

- **Uchovávejte pero a jehly mimo dohled a dosah dětí.**
- **Pero nepoužívejte**, vypadá-li pero nebo některá jeho část rozbitá či zničená.
- Vždy při sobě noste náhradní pero pro případ ztráty nebo poruchy Vašeho pera.

## Řešení problémů

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.

- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
  - Stlačujte dávkovací tlačítko pomaleji, injekce bude snazší.
  - Jehla může být ucpaná. Nasad'te novou jehlu a pero prostříkněte.
  - Do vnitřku pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové. Je možné, že budete potřebovat předpis od svého lékaře.

Máte-li nějaké otázky nebo problémy s přípravkem ABASAGLAR Tempo Pen, kontaktujte svého lékaře.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**