

DANMARK
INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ABASAGLAR 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Insulin glargin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel, herunder brugermanualen for ABASAGLAR KwikPen, grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ABASAGLAR
3. Sådan skal du tage ABASAGLAR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ABASAGLAR er en injektionsvæske, opløsning, som indeholder insulin glargin. Insulin glargin er et modificeret insulin, der ligner humant insulin meget.

ABASAGLAR anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og op efter.

Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodets sukkerindhold under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en stabil blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ABASAGLAR

Tag ikke ABASAGLAR

Hvis du er allergisk overfor insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i ABASAGLAR (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager ABASAGLAR. Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan og den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion), som er aftalt med lægen.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), så følg vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se den indrammede del sidst i denne indlægsseddel).

Rejser

Du bør tale med din læge, før du skal ud at rejse. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt, at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og indgivelse af insulin under rejsen,
- eventuelle virkninger af at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod og urinprøver):

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som var i behandling med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brug af anden medicin sammen med ABASAGLAR

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi) omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes.
- angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk).
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke høje niveauer af lipider i blodet),
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, anvendes smertestillende og til at sænke feber)
- somatostatinanaloger (såsom octreotid, anvendes til behandling af en sjælden sygdom, hvor du producerer for meget væksthormon),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi) omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning)
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af alvorlig hypoglykæmi),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller anvendes til forebyggelse af svangerskab),
- phenothiazinderivater (anvendes til behandling af psykiatiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin)
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk)
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiatiske sygdomme),

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan give hypoglykæmi, der undertiden kan efterfølges af hyperglykæmi.

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmisk reaktion

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller på apoteket.

Brug af ABASAGLAR sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker)
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker)
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer som kan advare dig om hypoglykæmi er nedsatte eller helt mangler.

Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i ABASAGLAR

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage ABASAGLAR

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Selvom ABASAGLAR indeholder det samme aktive stof som Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml) kan disse lægemidler ikke ombyttes direkte. Omstilling fra en insulinbehandling til en anden kræver recept, medicinsk opfølgning og blodsuktermålinger. Tag kontakt til din læge for yderligere information.

Dosering

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:

- Afgøre hvor meget ABASAGLAR du skal have pr. dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urintests,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis ABASAGLAR,

ABASAGLAR er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt hermed for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i den indrammede del sidst i denne indlægsseddel.

Anvendelse hos børn og unge

ABASAGLAR kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Der er ingen erfaring med brug af ABASAGLAR til børn under 2 år.

Doseringsinterval

Du skal have én indsprøjtning af ABASAGLAR hver dag på samme tid af dagen.

Injektionsteknik

ABASAGLAR indsprøjtes under huden. ABASAGLAR må IKKE indsprøjtes i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal indsprøjtte ABASAGLAR. Ved hver indsprøjtning skal du skifte til et nyt indsprøjtningsted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen er en fyldt engangspen indeholdende insulin glargin.

Læs omhyggeligt ABASAGLAR KwikPen brugermanualen, som er vedlagt denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny nål. Brug kun nåle som er godkendt til brug i ABASAGLAR KwikPen (se ”ABASAGLAR KwikPen brugermanualen”).

Der skal udføres en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du bruger pennen. Anvend ikke ABASAGLAR KwikPen hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun ABASAGLAR KwikPen, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand. Må ikke omrystes eller blandes før brug.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af samme patient.

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Hvis du tror, du kan have et problem med ABASAGLAR KwikPen, spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Tomme penne må ikke fyldes igen og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke ABASAGLAR KwikPen, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt. Den skal kasseres og en ny ABASAGLAR KwikPen tages i brug.

Hvis du har taget for meget ABASAGLAR

- Hvis du **har injiceret for meget ABASAGLAR**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage ABASAGLAR

- Hvis du har sprunget en dosis ABASAGLAR over eller hvis du ikke har injiceret nok insulin, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage ikke en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage ABASAGLAR

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med ABASAGLAR uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem ABASAGLAR og andre insuliner.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan blive meget alvorlig. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at forhøje blodsukkerniveauet.

Hvis du får følgende symptomer skal du straks kontakte din læge:

Omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlige hævelser i hud eller slimhinder (angio-ødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Dette kan være symptomer på **alvorlige allergiske reaktioner over for insulin og kan være livstruende**.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- **Hypoglykæmi**

Som ved al insulinbehandling er den mest almindelige bivirkning **hypoglykæmi**.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker), betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Yderligere oplysninger om hypoglykæmi og behandling heraf findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- **Hudforandringer på injektionsstedet**

Hvis du for ofte indsprøjter din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Fortykkelse af fedtvævet kan forekomme hos 1-2 % af patienterne, mens tilfælde af nedsat tykkelse af huden forekommer med hyppigheden ikke almindelig. Insulin, der indsprøjtes et sådant sted, virker måske mindre godt. Problemet kan helt eller delvis undgås, hvis du skifter indsprøjtningsssted ved hver indsprøjtning.

- **Hud og allergiske reaktioner.**

3 til 4 % af patienterne kan opleve reaktioner på injektionsstedet (som f.eks. rødme, usædvanlig stærk smerte under injektion, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse). Disse kan også brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til et par uger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- **Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin.**

Associerede symptomer kan inkludere omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Dette kan være symptomer på **alvorlige allergiske reaktioner over for insulin og kan være livstruende**.

Øjenreaktioner

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom relateret til diabetes) kan svære hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

Generelle lidelser

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter)

Andre bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data). Insulinbehandlingen kan føre til, at kroppen danner insulinantistoffer (stoffer, der reagerer mod insulin). Dette vil kun sjældent gøre det nødvendigt at ændre insulindosis.

Anvendelse hos børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.

Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.

Der er ingen sikkerhedsdata tilgængelige fra kliniske studier med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

ABASAGLAR må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Penne i brug

Fyldte penne, som er i brug, eller som er medtaget som reserve, kan opbevares ved temperaturer på op til 30°C i maksimalt 28 dage væk fra direkte varme eller direkte lys.

Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Må ikke anvendes efter denne periode. Efter hver injektion skal penhætten igen påsættes pennen for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ABASAGLAR indeholder

- Aktivt stof: Insulin glargin. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder af det aktive stof insulin glargin (svarende til 3,64 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkoxid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (se afsnit 2 "Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i ABASAGLAR"), saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

ABASAGLAR 100 enheder/ ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, KwikPen, er en klar og farveløs opløsning.

Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder) og findes i pakninger a 1, 2, 5 og en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Regional Operations GmbH., Kölblgasse 8-10, 1030, Wien, Østrig

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.

Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer tilfredsstillende,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med ABASAGLAR")

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt bevidsthedstab kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi?

Kontroller dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- får mere motion end normalt eller udøver en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med ABASAGLAR").

Der er endvidere større risiko for udvikling af hypoglykæmi, hvis:

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basal insulin til ABASAGLAR, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabilt,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidsthedstab.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdomme i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker
- du for nylig har skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom ABASAGLAR
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med ABASAGLAR").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du ikke er fortrolig med dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker som f.eks. glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom f.eks. light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.

2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.

Da ABASAGLAR har en langvarig effekt, kan det vare lidt før hypoglykæmien forsvinder.

3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.

4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner eller kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en indsprøjtning med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig har hypoglykæmi.

**Brugermanual
KwikPen
ABASAGLAR 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen
Insulin glargin**



LÆS DENNE VEJLEDNING INDEN BRUG

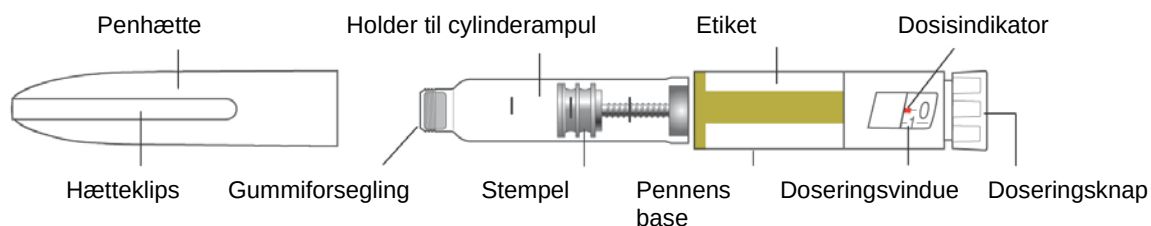
Læs brugermanualenvejledningen før du begynder at tage ABASAGLAR, og hver gang du får en ny ABASAGLAR KwikPen pakning, da brugermanualenvejledningen kan være opdateret med ny information. Vejledningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

ABASAGLAR KwikPen ("Pen") er en éngangspen, der indeholder 300 enheder (3 ml) insulin glargin. Du kan give dig selv flere doser ved hjælp af én pen. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. Du kan give fra 1 til 80 enheder insulin i én injektion. **Hvis din dosis er højere end 80 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.** Stempellet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Kun når du har taget samtlige 300 enheder i pennen, vil stempellet nå cylinderampullens ende.

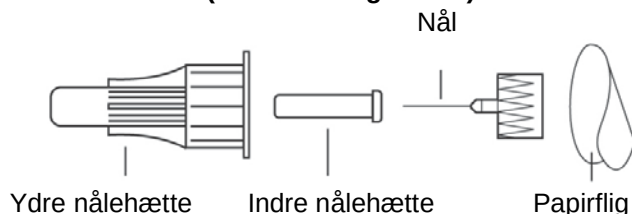
Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet nål. Du må ikke genbruge eller dele nåle med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.

Denne pen anbefales ikke til blinde eller synshæmmede uden hjælp fra en person, som er trænet i brugen af pennen.

KwikPennens dele



**Nål-dele
(Nåle medfølger ikke)**



Doseringsknap med grøn ring



Sådan genkender du din ABASAGLAR KwikPen:

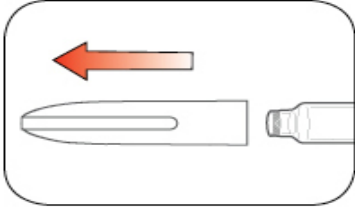
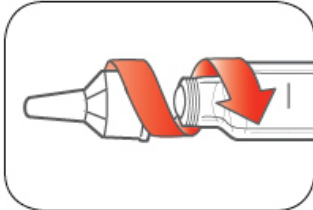
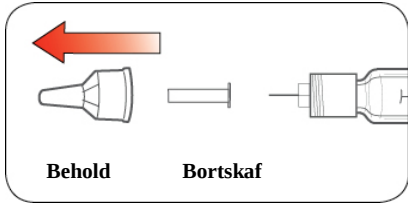
- Pennens farve: Lysegrå
- Doseringsknappen: Lysegrå med en grøn ring for enden
- Etiketter: Lysegrå med grønne farvestriber

Ting du skal bruge til indsprøjtning:

- ABASAGLAR KwikPen
- Nåle som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] nåle anbefales).
- Desinfektionsserviet

Klargøring af pennen

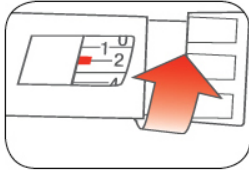
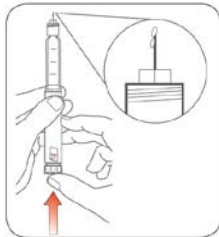
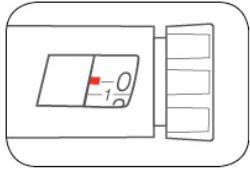
- Vask hænderne med vand og sæbe
- Kontroller pennen for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end en type insulin.
- Brug ikke pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte pennen.
- Brug altid en **ny nål** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af nålen.

Trin 1: • Træk penhætten lige af. - Fjern ikke pennens etiket. • Aftør gummiforseglingen med en desinfektionsserviet. ABASAGLAR skal være klart og farveløst. Brug det ikke, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler eller klumper.	
Trin 2: • Tag en ny nål. • Træk papirfligen af den ydre nålehætte.	
Trin 3: • Sæt nålen med den ydre nålehætte lige på pennen, og drej nålen, indtil den sidder fast.	
Trin 4: • Træk den ydre nålehætte af og behold den. • Træk den indre nålehætte af, og smid den ud.	

Kontrol af insulinflow fra pennen

Kontroller insulinflowet før hver indsprøjtning.

- Kontrollen af insulinflowet sikrer, at den luft, som kan have samlet sig i cylinderampullen under normalt brug, bliver fjernet, og at pennen fungerer korrekt.
- Hvis du **ikke** kontrollerer, at der er insulinflow, kan du få for meget eller for lidt insulin.

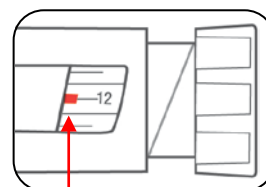
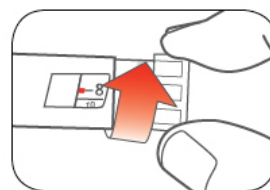
Trin 5: • For at kontrollere insulinflowet indstil 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.	
Trin 6: • Hold pennen lodret med nålen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luftbobler i toppen.	
Trin 7: • Med nålen opad, trykkes doseringsknappen helt i bund og "0" kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5. Du bør kunne se insulin ved spidsen af nålen. - Hvis du ikke kan se noget insulin, skal kontrollen gentages, dog højst 4 gange. - Hvis du stadig ikke kan se noget insulin, skal du skifte nålen og gentage kontrollen. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.	 

Indstil din dosis

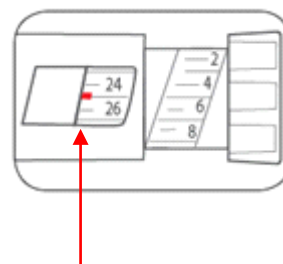
- Du kan tage mellem 1 og 80 enheder i en enkelt indsprøjtning
- Hvis din dosis er mere end 80 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.
 - Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du er nødt til at opdele din dosis.
 - For hver indsprøjtning skal du bruge en ny nål og gentage kontrollen af insulinflowet.

Trin 8:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjt, ved at dreje på doseringsknappen. Dosisindikatoren bør vise din dosis.
 - Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.
 - Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.
 - **INDSTIL IKKE** din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.
 - Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af dosisindikatoren.
 - **Lige** tal er trykt på doseringsskiven.
- **Ulige** tal, efter tallet 1, er vist som streger.
- **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**



(Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet)



(Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet)

- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i pennen.
- Hvis du har brug for at indsprøjt mere end antallet af resterende enheder i pennen, kan du enten:
 - Indsprøjt den resterende mængde, og derefter bruge en ny pen til at supplere med den manglende dosis, **eller**
 - Tage en ny pen og indsprøjt den fulde dosis.
- Det er normalt, at pennen har en lille mængde insulin tilbage, som du ikke kan indsprøjt.

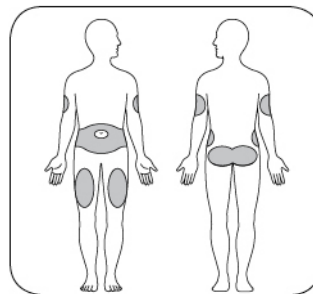
Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersonalet.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

Trin 9:

Vælg injektionssted.

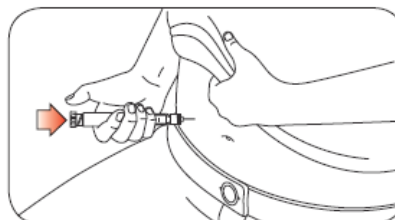
- ABASAGLAR indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme.
- Klargør huden som vist af sundhedspersonalet.

**Trin 10:**

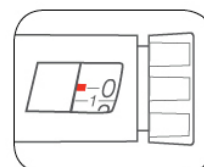
- Før nålen ind i huden.
- Tryk doseringsknappen helt ind.
- Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller** til 5, før du trækker nålen ud.



Forsøg ikke at indsprøjte insulinen ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du **IKKE** få din insulindosis.

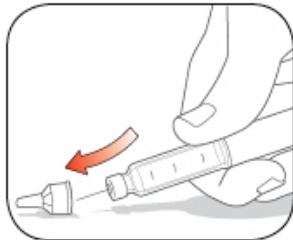
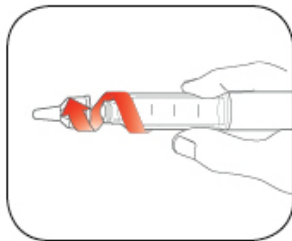
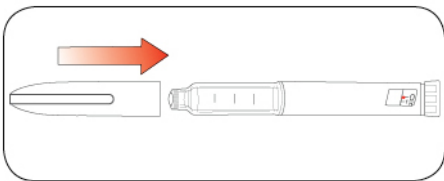
**Trin 11:**

- Træk nålen ud af huden.
 - Det er normalt at se en dråbe insulin ved nålens spids. Det har ingen betydning for din dosis.
- Kontroller tallet i doseringsvinduet
 - Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.
 - Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, **skal du ikke** genindstille. Stik nålen ind i huden og afslut indsprøjtningen.
 - Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Kontroller dit blodsukker, som sundhedspersonalet har vist dig.
- Husk at tage din anden indsprøjtning, hvis du normalt har brug for 2 indsprøjtninger



for at få din fulde dosis. Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Hvis du kan se blod, efter du har trukket nålen ud af huden, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. Du må ikke gnide på hudområdet.	
--	--

Efter indsprøjtningen

Trin 12: Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på.	
Trin 13: - Skru nålen med nålehætten af, og bortskaf den som anvist af sundhedspersonalet. - Opbevar ikke pennen med nålen påsat, for at undgå lækage, tilstopning af nålen og indtrængning af luft.	
Trin 14: Påsæt penhætten ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på.	

Bortskaffelse af penne og nåle

- Kassér brugte nåle i en lukbar beholder til spidse genstande.
- Genbrug ikke den fyldte beholder.
- Spørg sundhedspersonalet til råds om, hvordan du bortskaffer penne og den fyldte beholder.
- Vejledningen omkring nålehåndtering erstatter ikke det lokale sundhedspersonales vejledning eller sygehusets instrukser.

Opbevaring af pennen

Ubrugte penne

- Penne, som ikke er taget i brug, skal opbevares i køleskab ved 2 °C - 8 °C.
- Du må ikke** nedfryse ABASAGLAR. **Brug ikke** en pen, der har været udsat for frost.

- Ubrugte penne kan bruges indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, såfremt pennen har været opbevaret i køleskab.

Penne i brug

- Opbevar den pen, der er i brug, ved stuetemperatur (under 30° C) og væk fra varme og lys.
- Den pen, der er i brug, skal bortskaffes efter 28 dage. Også selv om den stadig indeholder insulin.

Generel information om sikker og effektiv brug af din pen

- **Opbevar pen og nåle utilgængeligt for børn.**
- **Brug ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker.
- Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den går i stykker.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hættens frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - Det kan være lettere at indsprøjte, hvis doseringsknappen trykkes langsomt ind.
 - Nålen kan være tilstoppet. Påsæt en ny nål og klargør pennen.
 - Der kan være støv, mad eller væske inde i pennen. Bortskaf pennen og tag en ny.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din ABASAGLAR KwikPen, kontakt da sundhedspersonalet for at få hjælp.

Denne brugermanualvejledning blev senest ændret 01/2017.