

Indlægsseddel: Information til brugeren

ABASAGLAR® 100 enheder/ml KwikPen® injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

insulin glargin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 indeholder insulin glargin. Det er en modificeret insulin, der ligner human insulin meget.

ABASAGLAR anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn på 2 år og derover.

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 over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i ABASAGLAR (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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).

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du tage ABASAGLAR). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

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 insulindosis, 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.

Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (stoffer der virker mod insulin). Men kun meget sjældent vil dette kræve en ændring af din insulindosis.

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.

Forveksling af insuliner

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

Børn

Der er ingen erfaring med brug af ABASAGLAR hos børn under 2 år.

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, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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, der anvendes som smertestillende og til at sænke feber),
- somatostatinanaloger (såsom octreotid, der 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, der 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, der anvendes til forebyggelse af svangerskab),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiatiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, der 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 apotekspersonalet.

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.

ABASAGLAR indeholder natrium

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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 blodsukkermålinger. Tag kontakt til din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger (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 på 2 år og derover. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

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 indsprøjte 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 brugermanualen.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny kanyle. Brug kun kanyler 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, skal du henvende dig til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

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

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

Hvis du har taget for meget ABASAGLAR

- Hvis du **har injiceret for meget ABASAGLAR** eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér 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 eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér 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.

Efter injektion

Hvis du er usikker på hvor meget du har injiceret, skal du måle dit blodsukkerniveau, før du beslutter, om du har brug for endnu en injektion.

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.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi), skal du **straks** gøre noget for at øge dit blodsukkerniveau. Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i dit blod. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du besvime (blive bevidstløs). Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. For mere information se den indrammede del sidst i denne indlægsseddel.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

– symptomerne kan inkludere omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlige hævelser i hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller fortykkes (lipohypertrofi, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

• **Hud og allergiske reaktioner på injektionsstedet**

Symptomerne kan inkludere rødme, usædvanlig stærk smerte ved indsprøjtning, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

• **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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

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

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.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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 æsken og på pennens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Unbrudte penne

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

ABASGLAR 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 apotekspersonalet 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

ABASGLAR 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 punkt 2 "ABASGLAR indeholder natrium"), saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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

ABASGLAR fås i pakninger indeholdende 5 fyldte penne og i multipakninger, der indeholder 2 æsker, der hver indeholder 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker 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 09/2021.

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 kaldet 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 sultfornemmelse, 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

ABASAGLAR® KwikPen® 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen insulin glargin



LÆS DENNE VEJLEDNING INDEN BRUG

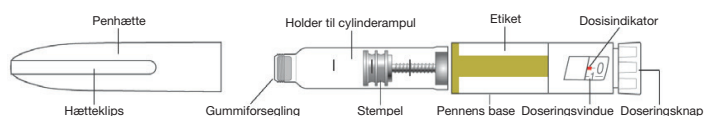
Læs brugermanualen før du begynder at bruge ABASAGLAR, og hver gang du får en ny ABASAGLAR KwikPen pakning, da brugermanualen kan være opdateret med ny information. Vejledningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

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.

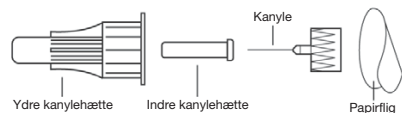
Del ikke din pen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre med en infektion, eller de kan smitte dig.

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

KwikPennens dele



Kanyle-dele (Kanyler 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 indsprøjtningen:

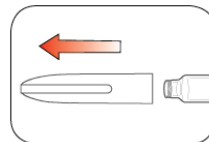
- ABASAGLAR KwikPen
- Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales).
- Desinfektionsserviet

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 kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

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.

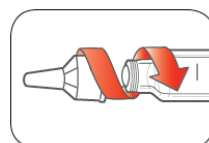
Trin 2:

- Tag en ny kanyle.
- Træk papirfligen af den ydre kanylehætte.



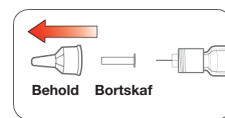
Trin 3:

- Sæt kanylen med den ydre kanylehætte lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast.



Trin 4:

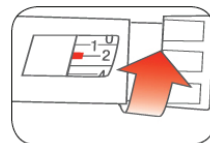
- Træk den ydre kanylehætte af.
Smid den **ikke** ud.
- Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.

**Klargøring af pennen****Klargøring før hver indsprøjtning.**

- Klargøring af pennen indebærer fjernelse af den luft, som kan have samlet sig i kanylen og cylinderampullen under normalt brug, og sikrer at pennen fungerer korrekt.
- Hvis du **ikke** klargør før hver injektion, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 5:

- For at klargøre pennen skal den indstilles på 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.

**Trin 6:**

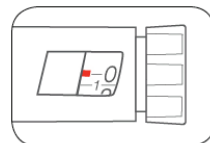
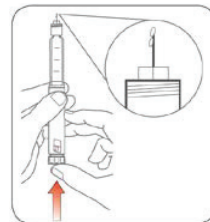
- Hold pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luftbobler i toppen.

**Trin 7:**

- Med kanylen opad, trykkes doseringsknappen helt i bund til "0" kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5.

Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen.

- Hvis du **ikke** kan se noget insulin, skal klargøringstrinene gentages, dog højst 4 gange.
- Hvis du **stadig ikke** kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage klargøringen.



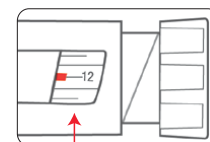
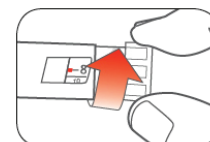
Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.

Indstil din dosis

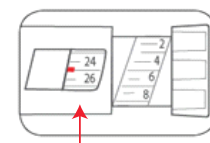
- Du kan give mellem 1 og 80 enheder i en enkelt indsprøjtning
- Hvis din dosis er mere end 80 enheder, er du nødt til at tage mere end en indsprøjtning.
 - Spørg sundhedspersonalet til råds, hvis du har brug for hjælp med at opdele din dosis.
 - For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage klargøringen.

Trin 8:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjtte, 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 hele streger.



(Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet)



(Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet)

- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.

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

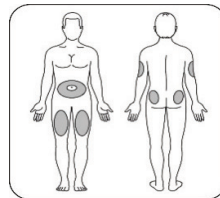
Indsprøjtning

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

Trin 9:

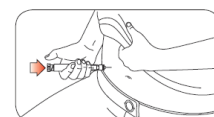
Vælg injektionssted.

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



Trin 10:

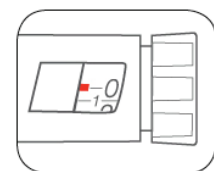
- Før kanylen ind i huden.
- Tryk doseringsknappen helt ind.
- Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller** til 5, før du trækker kanylen ud.



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

Trin 11:

- Træk kanylen ud af huden.
 - Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens 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 kanylen ind i huden og afslut insprøjtningen.
 - Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din insprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage insprøjtningen.** Kontroller dit blodsukker, som sundhedspersonalet har vist dig.
 - Husk at tage din anden insprøjtning, hvis du normalt har brug for 2 insprøjtninger for at få din fulde dosis.

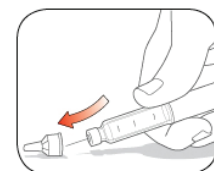
Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver insprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.

Hvis du kan se blod, efter du har trukket kanylen ud af huden, tryk da let på injektionsstedet med et stykke vat eller gaze. **Du må ikke** gnide på hudområdet.

Efter insprøjtningen

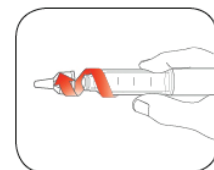
Trin 12:

- Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på.



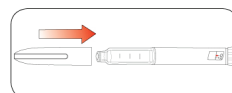
Trin 13:

- Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som anvist af sundhedspersonalet.
- Opbevar ikke pennen med kanylen påsat, for at undgå lækage, tilstopning af kanylen 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 kanyler

- Kassér brugte kanyler 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 håndtering af kanyler 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 kanyler utilgængeligt for børn.**
- **Brug ikke** din pen, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller være beskadiget.
- Hav altid en ekstra pen med dig i tilfælde af, at du mister din pen, eller den bliver beskadiget.

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.
 - Kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle 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 brugermanual blev senest ændret 09/2021.