

Bipacksedel: Information till användaren

ABASAGLAR

100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i förfylld penna
Insulin glargin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ABASAGLAR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ABASAGLAR
3. Hur du använder ABASAGLAR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ABASAGLAR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ABASAGLAR är och vad det används för

ABASAGLAR innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

ABASAGLAR används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

2. Vad du behöver veta innan du använder ABASAGLAR

Använd inte ABASAGLAR

Om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ABASAGLAR.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi) ska du följa instruktionerna om behandling av hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln).

Hudförändringar vid injektionsstället:

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du använder ABASAGLAR"). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgänglighet för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgång på insulin osv.,
- förvaring av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella effekter av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (till exempel justering av insulindos, blod- och urintest):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockret öka (hyperglykemi).
- Om du inte äter tillräckligt mycket kan blodsockret bli för lågt (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ-1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Detta kommer, även om det är väldigt ovanligt, kräva att din insulindos ändras.

Vissa patienter med långvarig typ-2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera förpackningen och insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att ABASAGLAR förväxlas med andra insuliner.

Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av ABASAGLAR hos barn under 2 år.

Andra läkemedel och ABASAGLAR

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i samtliga fall bli nödvändigt att

justera din insulindos för att undvika att blodsockernivån blir antingen för låg eller för hög. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (för behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (för behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (för behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),
- somastotinanaloger (som oktreotid, används vid behandling av en mindre vanlig sjukdom som innebär att man tillverkar för mycket tillväxthormon),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (för behandling av högt blodtryck),

- diuretika (för behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (för behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypisk psykofarmaka (t ex klozapin, olanzapin),
- proteashämmare (för behandling av HIV).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (för behandling av högt blodtryck),
- klonidin (för behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (för behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

ABASAGLAR med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämras om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Tänk på risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

ABASAGLAR innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, vilket betyder att det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder ABASAGLAR

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trots att ABASAGLAR innehåller samma aktiva substans som Toujeo (insulin glargin 300 enheter/ml), så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver förskrivning på recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

Dos

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att:

- avgöra hur mycket ABASAGLAR du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen ABASAGLAR.

ABASAGLAR är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för

hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Användning för barn och ungdomar

ABASAGLAR kan användas av ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt läkares instruktioner.

Tidpunkt för administrering

Du behöver en injektion av ABASAGLAR per dag, vid samma tidpunkt.

Administreringssätt

ABASAGLAR injiceras under huden. Du ska **ALDRIG** injicera ABASAGLAR i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera ABASAGLAR. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen är en förfylld engångspenna som innehåller insulin glargin.

Läs noggrant igenom "Bruksanvisning för KwikPen" bifogad i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Ny nål ska monteras innan varje användning. Använd bara nålar som är godkända för användning med ABASAGLAR KwikPen (se "ABASAGLAR KwikPen Bruksanvisning").

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Granska cylinderampullen före användning av pennan. Använd inte ABASAGLAR om du upptäcker partiklar i den. Använd bara ABASAGLAR om lösningen är klar, färglös och vattenliknande. Skaka eller blanda inte före användning.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje penna endast användas av en patient.

Det är viktigt att försäkra sig om att insulinet inte förorenas av alkohol, andra desinfektionsmedel eller andra ämnen.

Använd alltid en ny penna om du märker att ditt blodsocker oväntat försämras. Om du tror att du har problem med ABASAGLAR KwikPen, be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kontrollera pennan.

Tomma pennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte ABASAGLAR KwikPen om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny KwikPen ska användas.

Om du använt för stor mängd av ABASAGLAR

- Om du har **injicerat för mycket ABASAGLAR** eller är osäker på hur mycket du injicerat kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För information om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda ABASAGLAR

- Om du har glömt en dos ABASAGLAR eller om du inte injicerat tillräckligt med insulin eller är osäker på hur mycket du injicerat kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Efter injektion

Om du är osäker på hur mycket du injicerat, kontrollera ditt blodsocker innan du bestämmer dig för att ta ytterligare en injektion.

Om du slutar att använda ABASAGLAR

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med ABASAGLAR utan att rådfråga din läkare, som berättar för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker att ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi) vidta omedelbart åtgärder för att höja blodsockernivån. Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara mycket allvarligt och är mycket vanligt

vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Lågt blodsocker innebär att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg, kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av den här bipacksedeln.

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan bli livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarlig allergisk reaktion.

- Hudförändringar på injektionsstället

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa

reaktioner kan också sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Synpåverkan

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- Allmänna symtom

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig ansamling av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

Användning hos barn och ungdomar

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre desamma som hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ABASAGLAR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter "Utg.dat /EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oanvända injektionspennor

Förvaras i kylskåp (2° C-8° C). Får ej frysas.

Förvara inte i direkt kontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Injektionspennor under användning (i insulinpennan) eller som has i reserv kan förvaras maximalt 28 dagar vid högst 30° C och i skydd mot direkt värme eller direkt ljus. Pennan som används får

inte förvaras i kylskåp. Använd inte pennan efter denna tidsperiod. Pennhylsan måste sättas tillbaka på pennan efter injektion. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje milliliter lösning innehåller 100 enheter av det aktiva innehållsämnet insulin glargin (motsvarande 3,64 mg).
- Övriga innehållsämnen är: zinkoxid, meta-kresol, glycerol, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "ABASAGLAR innehåller natrium"), saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ABASAGLAR 100 enheter/ml injektionsvätska i förfylld injektionspenna, KwikPen, är en klar och färglös lösning.

ABASAGLAR finns i förpackningar om 5 förfyllda pennor och i multipack bestående av 2 kartonger med 5 förfyllda pennor vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast februari 2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).

Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (högt blodsocker) Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna fungerar dåligt,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,

- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och ABASAGLAR").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.

Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (lågt blodsocker)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetslös.

Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),

- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller utför annan typ av fysisk aktivitet,
- du återhämtar dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du återhämtar dig från sjukdom eller feber,
- du tar, eller har slutat ta, vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och ABASAGLAR").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat, (när du byter från ditt tidigare basinsulin till ABASAGLAR kan hypoglykemi uppstå. Om det uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen än nattetid).
- blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnighet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre, har haft diabetes länge eller lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som ABASAGLAR,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och ABASAGLAR").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Inte injicera insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare. Eftersom ABASAGLAR är långverkande kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer. Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

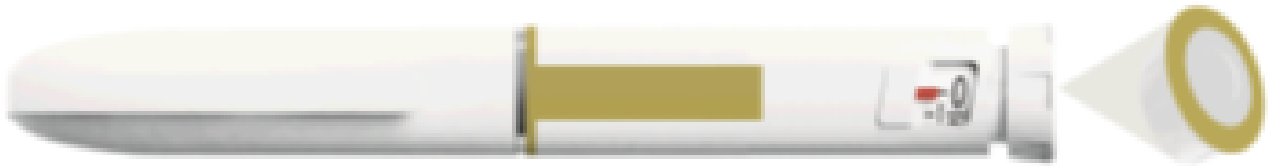
Om du inte kan svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

BRUKSANVISNING

**ABASAGLAR 100 enheter/ml KwikPen injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**

insulin glargin



LÄS INSTRUKTIONERNA INNAN PENNAN TAS I BRUK

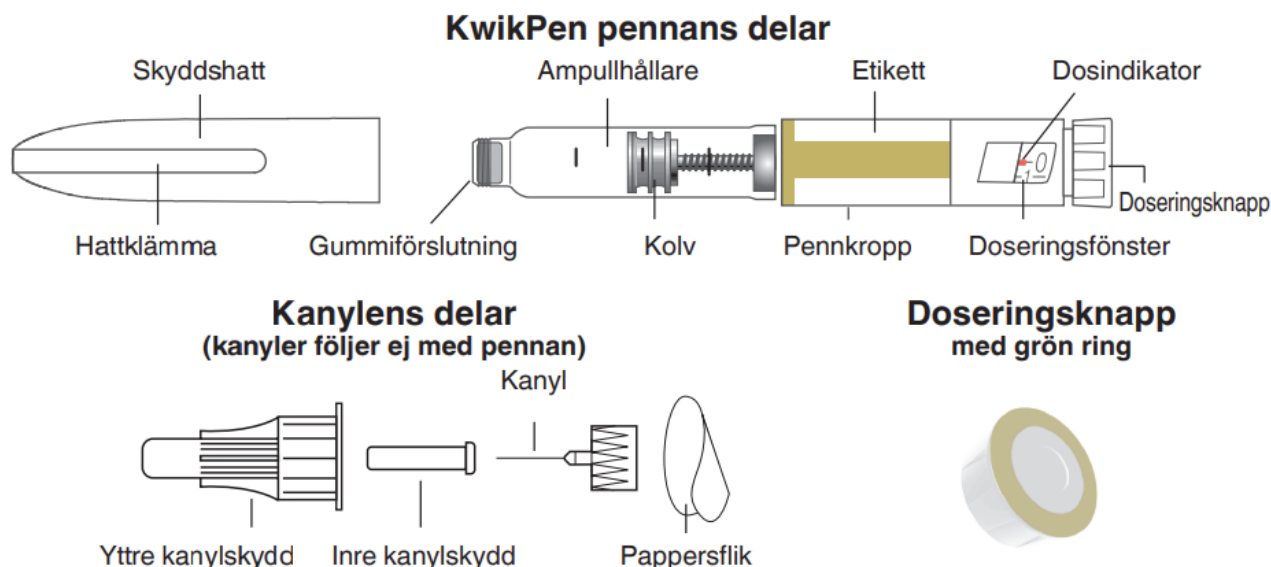
Läs bruksanvisningen innan du börjar ta ABASAGLAR och varje gång du får en ny ABASAGLAR KwikPen. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med sjukvårdspersonal om din sjukdom eller behandling.

ABASAGLAR KwikPen ("Pen") är en engångspenna som innehåller
3 0 0 e n h e t e r

(3 ml) insulin glargin. Du kan injicera flera doser med en penna. Varje doseringssteg är 1 enhet. Du kan ge från 1-80 enheter i en injektion. **Om din dos överstiger 80 insulinenheter kommer du att behöva ta ytterligare en injektion.** Kolven flyttas endast framåt med små steg och du kanske inte ser att den rör sig. När kolven når botten av ampullen har du använt alla 300 enheter i pennan.

Dela inte injektionspenna med andra, även om kanylen har byts ut. Återanvänd inte gamla kanyler eller dela dem med andra. Du kan överföra en infektion eller få en infektion.

Denna penna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda pennan på korrekt sätt.



Hur man känner igen ABASAGLAR KwikPen:

- Pennans färg: Ljusgrå
- Doseringsknapp: Ljusgrå med grön ring längst ut
- Etiketter: Ljusgrå med gröna färgstreck

Följande behövs för din injektion:

- ABASAGLAR KwikPen
- Kanyl som är lämplig för KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler rekommenderas).
- Bomullssudd

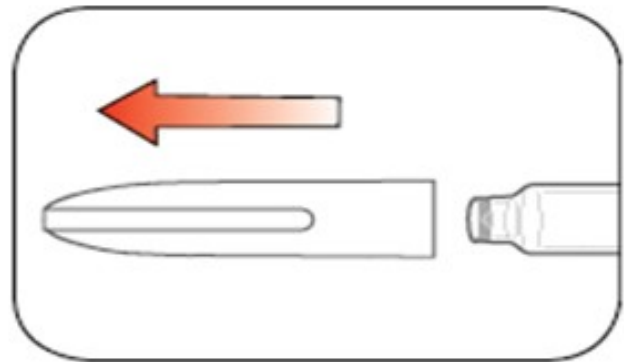
Förberedelse av KwikPen

- Tvätta händerna med tvål och vatten
- Kontrollera pennan för att försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin. Det är särskilt viktigt om du använder mer än en typ insulin.
- **Använd inte** pennan efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten eller i mer än 28 dagar efter att du började använda pennan.

- Använd alltid **en ny kanyl** vid varje injektion för att förhindra infektioner och förhindra att kanylen blir igentäppt.

Steg 1:

- Drag skyddshatten rakt ut.
- Ta inte bort pennans etikett.
- Torka av gummiförslutningen med en bomullssudd.



Lösningen ska vara klar och färglös. Använd den inte om den är grumlig, färgad eller innehåller partiklar eller klumpar.

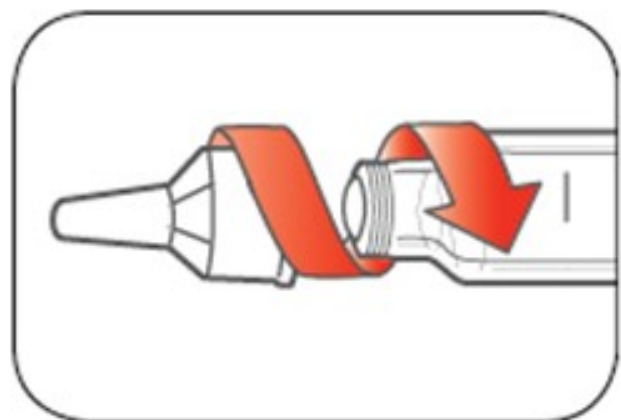
Steg 2:

- Ta en ny kanyl.
- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.



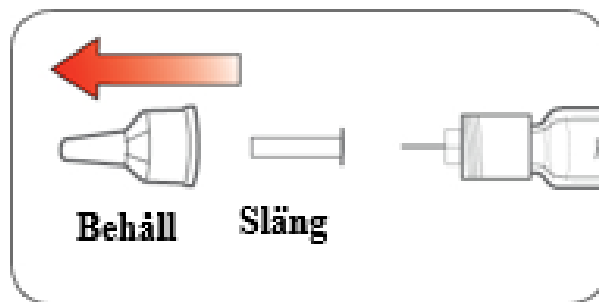
Steg 3:

- Sätt kanylen rakt på pennan och skruva tills den sitter fast ordentligt.



Steg 4:

- Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta inte bort det. • Ta av det inre kanylskyddet och kasta det.



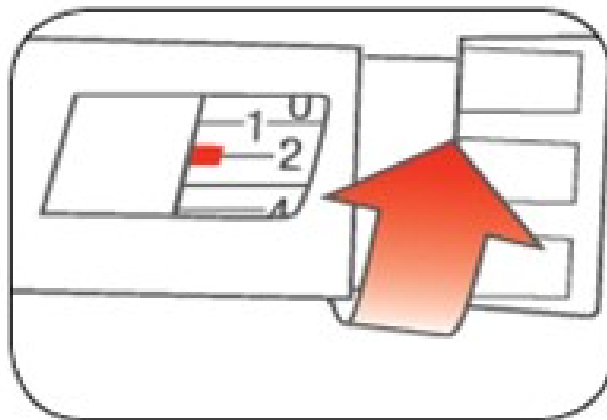
Kontroll av insulinflödet

Kontrollera insulinflödet före varje injektion.

- Kontroll av insulinflödet innebär att avlägsna luft från kanyl och ampull som kan bildas vid normal användning och säkerställer att pennan fungerar som den ska
- Om insulinflödet **inte** kontrolleras före varje injektion kan du få för mycket eller för lite insulin.

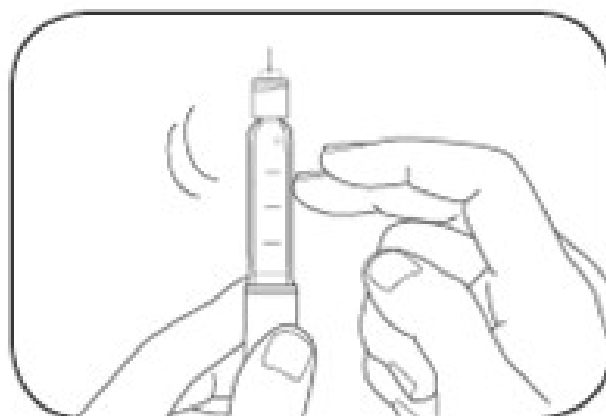
Steg 5:

- För att kontrollera insulinflödet: ställ in 2 enheter genom att vrida på doseringsknappen.



Steg 6:

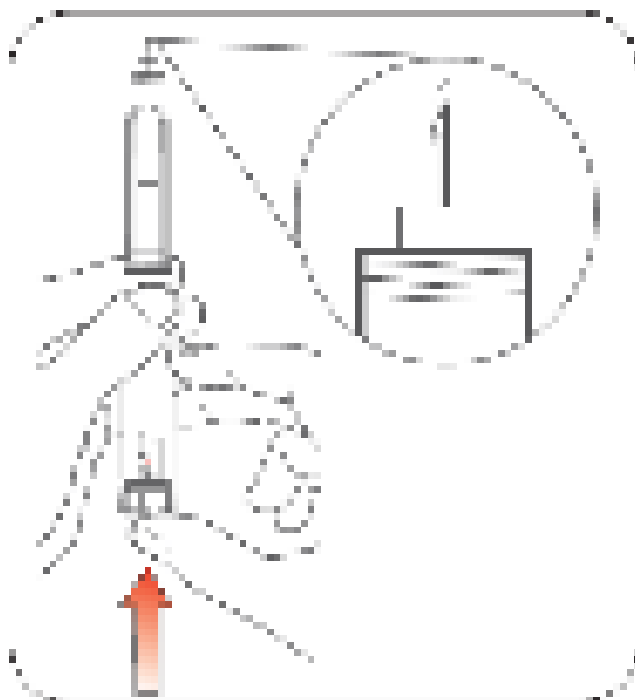
- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt. Knacka lätt på ampullhållaren, så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i ampullen.



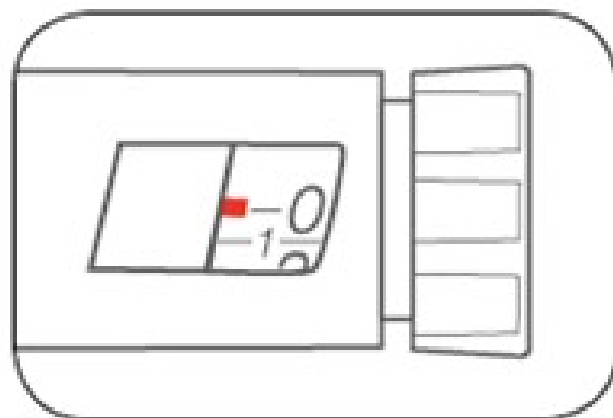
Steg 7:

- Med kanylen pekande uppåt, tryck in doseringsknappen helt tills det tar stopp och "0" syns i doseringsfönstret. Håll doseringsknappen intryckt och räkna sakta till 5.

Du bör se att det kommer insulin från kanylspetsen.



- Om du **inte** ser något insulin, upprepa flödeskontrollen, men inte mer än 4 gånger.
- Om du **fortfarande inte** ser något insulin, byt kanyl och upprepa flödeskontrollen.



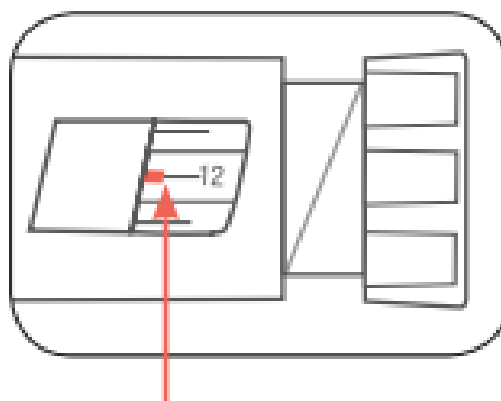
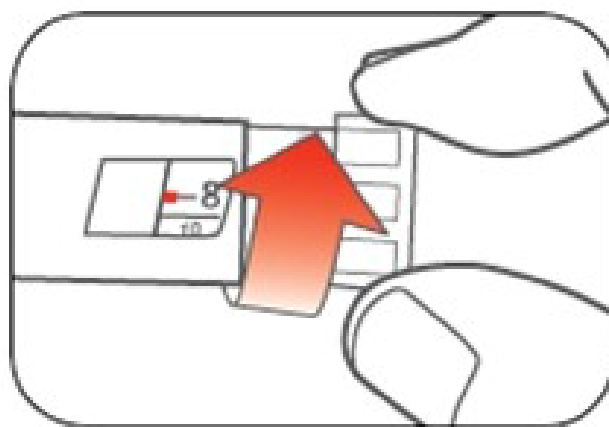
Små luftbubblor är normala och kommer inte att påverka dosen.

Ställa in dosen

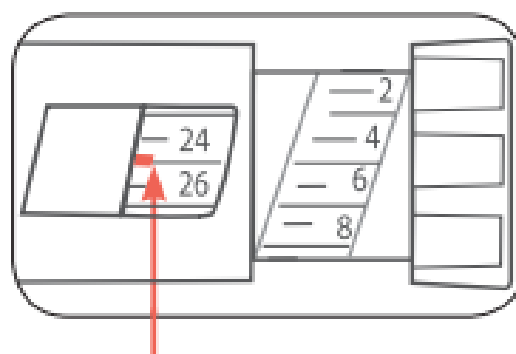
- Du kan injicera från 1-80 enheter i en injektion.
- Om din dos överstiger 80 insulinenheter behöver du ta ytterligare en injektion.
- Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela upp din dos bör du tala med din läkare eller diabetessköterska.
- Du ska använda ny kanyl och upprepa kontroll av insulinflödet vid varje injektion.

Steg 8:

- Vrid doseringsknappen till det antal enheter som du ska injicera. Doseringsindikatorn visar din dos.
- Varje doseringssteg är 1 enhet.
- Doseringsknappen klickar när du vrider den.
- Ställ INTE in dosen genom att räkna antalet klick eftersom det finns risk att du ställer in fel dos.
- Dosen kan justeras genom att vrida på doseringsknappen fram eller tillbaka tills doseringsindikatorn visar rätt dos.
- **Jämna** siffror visas i doseringsfönstret.
- **Udda** siffror, efter nummer 1, visas som raka streck.
- **Kontrollera alltid siffran i doseringsfönstret, för att förvissa dig om att du har ställt in rätt dos.**



(Exempel: 12 enheter visas i doseringsfönstret)



(Exempel: 25 enheter visas i doseringsfönstret)

- Det går inte att ställa in en större dos än det antal enheter som återstår i pennan.
- Om du ska injicera fler enheter än de som finns kvar i pennan, kan du antingen:
 - injicera den del av dosen som återstår i pennan och injicera resten av dosen med en ny penna, eller
 - injicera hela dosen med en ny penna.
- Det är normalt att det finns kvar en liten mängd insulin i pennan som inte kan injiceras.

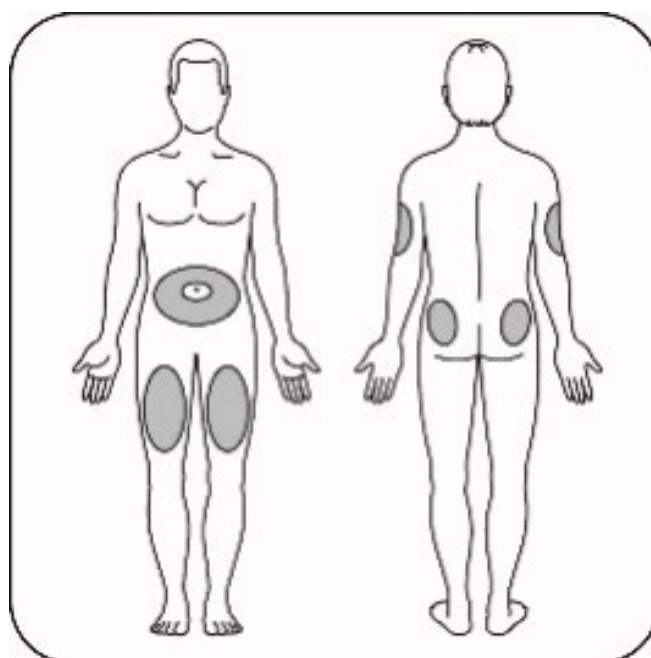
Injektion

- Följ instruktionerna för hygienisk injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Byt injektionsställe vid varje injektion.
- **Försök inte** att ändra dosen medan du injicerar.

Steg 9:

Välj injektionsställe.

- ABASAGLAR injiceras under huden (subkutant) på magen, skinkorna, överarmarna eller låren.
- Använd den injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.

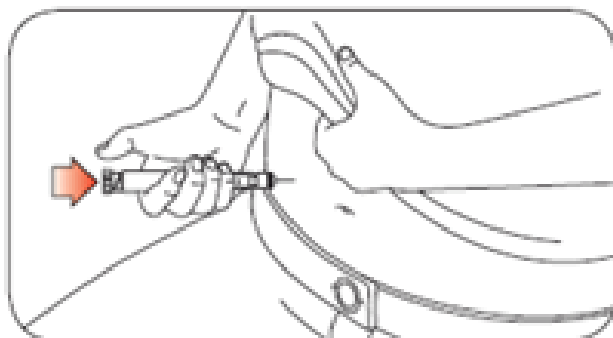


Steg 10:

- Stick in kanylen i huden.

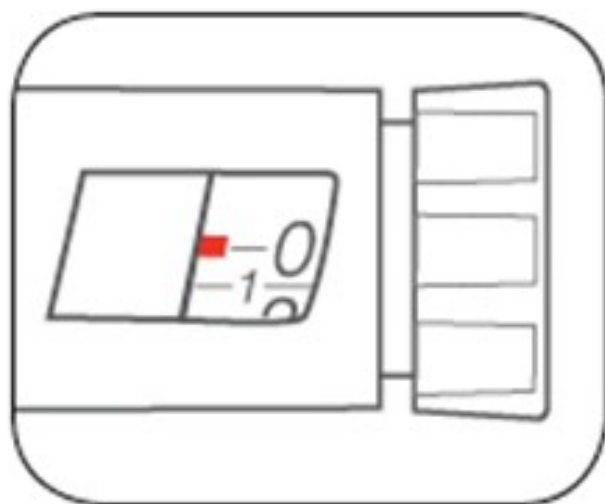
- Tryck på doseringsknappen tills den är helt intryckt.
- Fortsätt hålla in doseringsknappen och **räkna sakta** till 5 innan du tar bort kanylen.

Försök **inte** injicera insulin genom att vrida på doseringsknappen. Du kommer **inte** att få insulinet genom att vrida på doseringsknappen.



Steg 11:

- Dra ut kanylen ur huden.
 - En droppe insulin på kanylspetsen är normalt. Det påverkar inte dosen.
- Kontrollera siffran i doseringsfönstret
 - Om du ser "0" i doseringsfönstret har du fått hela dosen som du ställde in.



- Om du inte ser "0" i doseringsfönstret ställ **inte** in dosen igen. Stick in kanylen i huden och avsluta injektionen.
- Om du **fortfarande** inte tror att du fått hela dosen som du ställde in före injektionen, **börja inte om igen eller ta ytterligare en injektion**. Mät ditt blodsocker som du blivit instruerad av din läkare/diabetessköterska.
- Om du normalt behöver 2 injektioner för att få full dos, ska du ge dig den andra injektionen.

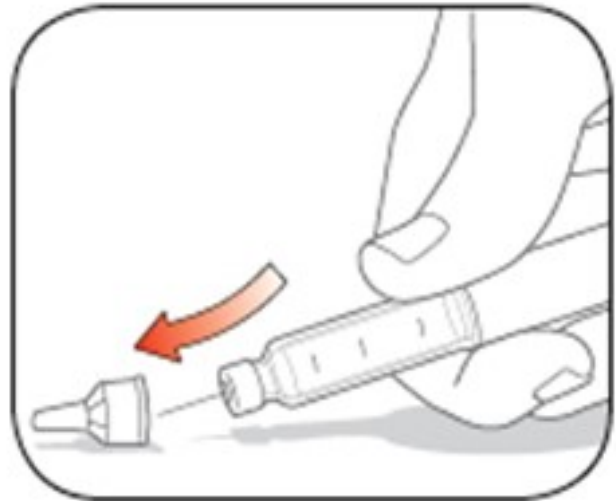
Kolven flyttas endast framåt med små steg och du kanske inte ser att den rör sig.

Om du ser blod när du drar ut kanylen från huden, kan du trycka en bit gasväv eller en bomullssudd lätt mot injektionsstället. **Gnid inte** injektionsstället.

Efter injektionen

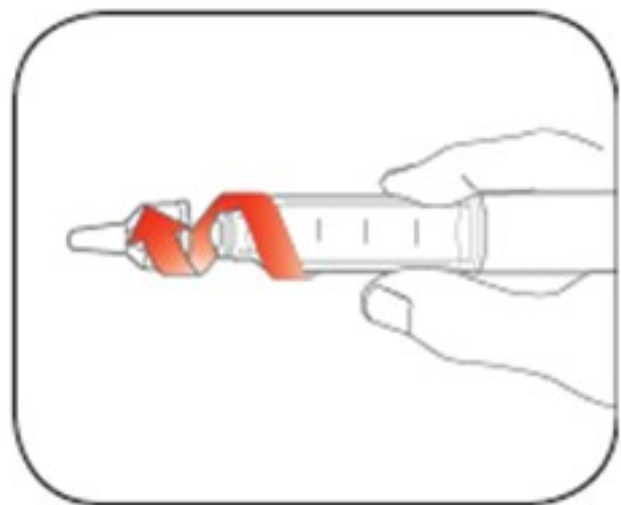
Steg 12:

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.



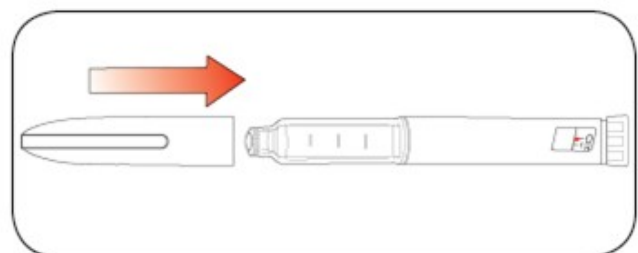
Steg 13:

- Skruva av kanylen och kasta den så som du blivit anvisad av din läkare/diabetessköterska.
- Förvara inte pennan med kanylen monterad, insulin kan läcka ut, kanylen kan bli igentäppt och det kan bildas luftbubblor i ampullen.



Steg 14:

- Sätt tillbaka skyddshatten genom att se till att hattklämman är i rak linje med dosindikatorn och tryck rakt in.



Kassering av pennor och kanyler

- Lägg använda kanyler i en förslutningsbar, punkteringssäker behållare för vassa föremål.
- Återanvänd inte behållaren för riskavfall.
- Fråga apotekspersonalen eller din diabetessköterska hur du ska göra för att kasta pennan och avfallsbehållaren där du bor.
- Anvisningarna för kassering av kanylerna ersätts inte av instruktioner som givits av lokala beslutsfattare, av personer som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården eller av sjukvårdsenheter.

Förvaring av pennan

Oanvända pennor

- Förvara oanvända pennor i kylskåp vid 2° C-8° C.
- ABASAGLAR får **inte** frysas. Använd **inte** pennan om den varit frusen.
- Oanvända pennor kan användas till utgångsdatum som är tryckt på etiketten, om pennan har förvarats i kylskåp.

Penna i bruk

- Förvara den penna som du använder i rumstemperatur [vid högst 30° C] och i skydd från värme och ljus.
- Kasta den penna som du använder efter 28 dagar, även om den fortfarande innehåller insulin.

Allmän information om säker och effektiv användning av pennan.

- **Förvara din penna och kanylerna utom syn- och räckhåll för barn.**
- **Använd inte** pennan om den är trasig eller skadad.
- Ha alltid en extra penna med dig ifall den penna du använder skulle försvinna eller bli skadad.

Felsökning

- Om du inte kan ta bort skyddshatten, vrid den försiktigt fram och tillbaka och dra den sedan rakt ut.
- Om det är svårt att trycka in doseringsknappen:
 - Om man trycker in doseringsknappen långsammare kan det gå lättare att injicera.
 - Nålen kan vara blockerad. Sätt på en ny kanyl och kontrollera insulinflödet.
 - Det kan ha fastnat damm, mat eller vätska på insidan av pennan. Kassera pennan och se till att du får en ny penna.

Kontakta din läkare/diabetessköterska om du har frågor eller problem med din ABASAGLAR KwikPen.

Denna bruksanvisning blev senast reviderad juli 2020