



HOME

ABASAGLAR[®]

100 Einheiten/ml Injektions-
lösung in einem Fertigpen



ANWENDUNG



WECHSELWIRKUNGEN



BESONDERE SITUATIONEN



NEBENWIRKUNGEN



LAGERUNG

Lilly

Was ist ABASAGLAR® und wofür wird es angewendet?

- ABASAGLAR® enthält Insulin glargin. Dies ist ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.
- ABASAGLAR® wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter eingesetzt.

Was sollten Sie vor der Anwendung von ABASAGLAR® beachten?

- ABASAGLAR® darf nicht angewendet werden, wenn eine Allergie gegen Insulin glargin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels besteht.

Wie ist ABASAGLAR® anzuwenden?

- Auch wenn ABASAGLAR® den gleichen Wirkstoff wie Toujeo (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) enthält, sind diese Arzneimittel nicht gegeneinander austauschbar. Die Umstellung von einer Insulintherapie auf eine andere erfordert eine ärztliche Verschreibung, medizinische Überwachung sowie eine Blutzuckerüberwachung.

Häufigkeit der Anwendung

- Sie benötigen eine Injektion ABASAGLAR® jeden Tag zur gleichen Zeit.

Art der Anwendung

- ABASAGLAR® wird unter die Haut injiziert.
- ABASAGLAR® KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen gefüllt mit Insulin glargin.



Handhabung des ABASAGLAR® KwikPens (für Patienten)

- ABASAGLAR® KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen gefüllt mit Insulin glargin.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene „Bedienungsanleitung von ABASAGLAR® KwikPen“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für die Anwendung mit ABASAGLAR® KwikPen geeignet sind (siehe „Bedienungsanleitung von ABASAGLAR® KwikPen“).
- Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.
- Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch des Pens genau an. Verwenden Sie ABASAGLAR® KwikPen nicht, wenn die Lösung sichtbare Teilchen enthält. Verwenden Sie ABASAGLAR® KwikPen nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.
- Verwenden Sie ABASAGLAR® KwikPen nicht, wenn er beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen KwikPen.

Kinder

- Mit der Anwendung von ABASAGLAR® bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Anwendung von ABASAGLAR® zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In diesen Fällen kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um sowohl zu niedrige als auch zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, zur Behandlung einer seltenen Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon produziert wird),
- Sulfonamid-Antibiotika

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV)

Der Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn folgende Mittel genommen werden:

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.
- Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Besondere Situationen (für Patienten)

Anwendung von ABASAGLAR® zusammen mit Alkohol

- Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.
- Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Besondere Situationen (für Patienten)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
 - Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
 - Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
 - Sie an Sehstörungen leiden.
- Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:
 - häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
 - die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ABASAGLAR®

- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Hypoglykämie

- Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt sehr häufig während einer Insulin-Therapie auf (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten).

Schwere allergische Reaktionen

- (selten, können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) – Anzeichen können sein:
 - großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper)
 - starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
 - Kurzatmigkeit
 - Blutdruckabfall mit schnellem Herzschlag und Schwitzen.
- Schwere allergische Reaktionen auf Insulin können lebensbedrohlich werden.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

- Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie, kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) oder dicker werden (Lipohypertrophie, kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose, wie oft sie auftritt, ist nicht bekannt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle

- Anzeichen können z. B. Rötung, ungewöhnlich starke Schmerzen beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung sein. Sie können sich auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen verschwinden normalerweise innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

Sehstörungen

- Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

Allgemeine Erkrankungen

- In seltenen Fällen kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- In sehr seltenen Fällen kann es zur Störung des Geschmackempfindens (Dysgeusie) und zu Muskelschmerzen (Myalgie) kommen.

Nebenwirkungen bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren ähnlich denen bei Erwachsenen.
- Über Reaktionen im Einstichbereich (Schmerz an der Einstichstelle, Reaktionen an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wurde bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren relativ häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen (für Patienten)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-

53175 Bonn

www.bfarm.de

Wie ist ABASAGLAR® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Legen Sie ABASAGLAR® nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

- In Verwendung befindliche oder als Vorrat mitgeführte Fertigpens können maximal 28 Tage lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden. Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



ANWENDUNG



WECHSELWIRKUNGEN



BESONDERE SITUATIONEN



NEBENWIRKUNGEN



LAGERUNG

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ABASAGLAR® enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein Milliliter der Lösung enthält 100 Einheiten des Wirkstoffs Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkoxid, Metacresol, Glycerol, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ABASAGLAR®“), Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ABASAGLAR® aussieht und Inhalt der Packung

- ABASAGLAR® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen, KwikPen, ist eine klare und farblose Lösung.
- ABASAGLAR® gibt es in Packungen mit 5 Fertigpens und eine Bündelpackung mit 2 Packungen, die je 5 Fertigpens enthalten.



Referenz

1. Gebrauchsinformation Abasaglar Juli 2020.

PP-BV-DE-0184 Oktober 2021



ANWENDUNG



WECHSELWIRKUNGEN



BESONDERE SITUATIONEN



NEBENWIRKUNGEN



LAGERUNG

