

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

ABASAGLAR 100 unidades/ml, KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia insulina glargina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, incluindo as instruções de utilização da caneta pré-cheia ABASAGLAR KwikPen, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é ABASAGLAR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ABASAGLAR
3. Como utilizar ABASAGLAR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ABASAGLAR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ABASAGLAR e para que é utilizado

ABASAGLAR contém insulina glargina. É uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

ABASAGLAR é utilizado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais.

A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ABASAGLAR

Não utilize ABASAGLAR

Se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ABASAGLAR.

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e urina), dieta e atividade física (trabalho e exercícios físicos).

Se o seu açúcar no sangue é demasiado baixo (hipoglicemia), siga as orientações referentes à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Abasaglar). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá

aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões

Nas seguintes situações, o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste da dose de insulina, exames ao sangue e urina):

- Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave, o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos, necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

A administração de insulina pode levar o organismo a produzir anticorpos anti-insulina (substâncias que actuam contra a insulina). No entanto, muito raramente, poderá requerer o ajuste da dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como falta de ar involuntar, aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema).

Trocas de insulina

Deve verificar sempre a embalagem e o rótulo da insulina antes de cada injeção, para evitar trocas entre ABASAGLAR e outras insulinas.

Crianças

Não há experiência acerca da utilização de ABASAGLAR em crianças com idade inferior a 2 anos de idade.

Outros medicamentos e ABASAGLAR

Alguns medicamentos provocam alteração nos níveis de açúcar no sangue (diminuição, aumento ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina, a fim de evitar níveis de açúcar no sangue muito baixos ou muito altos. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas doenças do coração),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (MAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tais como a aspirina, usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- análogos da somatostatina (tais como octreotido, utilizado para tratar uma doença rara na qual é produzida demasiada hormona de crescimento),
- antibióticos do grupo das sulfonamidas.

Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a "cortisona" usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a tensão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção de fluídos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestagénios (tal como na pílula contraceptiva, usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina, usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como clozapina, olanzapina),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:

- beta-bloqueadores (usados para tratar a tensão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a tensão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina) podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um desses medicamentos, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

ABASAGLAR e álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé, é importante um controlo

especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir uma viatura ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta, que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

ABASAGLAR contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, o que significa que é “essencialmente livre de sódio”.

3. Como utilizar ABASAGLAR

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora ABASAGLAR contenha a mesma substância ativa de Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml), estes medicamentos não são permutáveis. A mudança de uma terapêutica insulínica para outra requer uma prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glicemia. Fale com o seu médico para mais informações.

Posologia

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de açúcar no sangue e no uso anterior de insulina, o seu médico irá:

- determinar a quantidade diária de ABASAGLAR que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de ABASAGLAR.

ABASAGLAR é uma insulina de longa ação. O seu médico poder-lhe-á dizer para a utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

Utilização em crianças e adolescentes

ABASAGLAR pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade. Use este medicamento exactamente como o seu médico lhe indicou.

Frequência de administração

Necessitará de uma injeção de ABASAGLAR todos os dias, à mesma hora.

Modo de administração

ABASAGLAR injeta-se debaixo da pele. NÃO injete ABASAGLAR numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá injetar ABASAGLAR. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

Como utilizar a caneta ABASAGLAR KwikPen

ABASAGLAR KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável, contendo insulina glargina.

Leia cuidadosamente as “Instruções de utilização da ABASAGLAR KwikPen” incluídas com o folheto informativo. Deverá utilizar a caneta tal como descrito nessas instruções de utilização.

Deve colocar uma agulha nova antes de cada utilização. Utilize apenas agulhas compatíveis com a ABASAGLAR KwikPen (ver “Instruções de utilização da ABASAGLAR KwikPen”).

Antes de cada injeção deve fazer um teste de segurança.

Observe o cartucho antes de utilizar a caneta. Não utilize ABASAGLAR KwikPen se notar que tem partículas dentro. Utilize ABASAGLAR KwikPen apenas se a solução estiver límpida, incolor e aquosa. Não agite nem misture antes da sua utilização.

Para prevenir possíveis transmissões da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um doente.

Certifique-se que nem álcool nem outros desinfetantes ou outras substâncias contaminam a insulina.

Use sempre uma nova caneta se notar que o controlo de açúcar no sangue está inesperadamente a piorar. Se achar que pode haver algum problema com ABASAGLAR KwikPen, fale com o seu médico ou farmacêutico.

As canetas vazias não devem voltar a encher-se e devem ser deitadas fora de modo adequado.

Não utilize ABASAGLAR KwikPen se estiver danificada ou não trabalhar corretamente. Se isto acontecer deve deitar a caneta fora e utilizar uma KwikPen nova.

Se utilizar mais ABASAGLAR do que deveria

- Se **tiver injetado demasiado ABASAGLAR** ou não tem certeza de quanto injetou, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Geralmente, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar ABASAGLAR

- Se tiver omitido uma dose de ABASAGLAR ou não tiver injetado insulina suficiente ou não tem certeza de quanto injetou, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto. - Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Após administração

Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique o seu nível de açúcar no sangue antes de decidir se necessita de outra injeção.

Se parar de utilizar ABASAGLAR

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose

(acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento com ABASAGLAR sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar que os seus níveis de açúcar no sangue estão muito baixos (hipoglicemia), tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente**. A hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente no tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Um nível baixo de açúcar no sangue significa que não existe açúcar suficiente no sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem demasiado, pode desmaiar (ficar inconsciente). A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode pôr a vida em risco. Para mais informações, consulte a caixa de texto no final deste folheto.

Reações alérgicas graves (raras, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) - os sinais podem incluir reações na pele extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. Reações alérgicas graves a insulinas podem pôr a vida em risco. Informe imediatamente o seu médico se notar sinais de uma reação alérgica grave.

Alterações da pele no local de injeção

Se injetar a insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia, podem afetar até 1 em 100 pessoas) como aumentar de espessura (lipohipertrofia, pode afetar até 1 em 10 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea); a frequência com que ocorre não é conhecida. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Reações alérgicas e da pele no local de injeção**

Os sinais podem incluir rubor, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, urticária, inchaço ou inflamação. Estes podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte das reações menores à insulina normalmente desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor nos músculos).

Utilização em crianças e adolescentes

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.

As queixas de reações no local de administração (dor no local de injeção, reação no local de injeção) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos, do que em adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ABASAGLAR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em questão.

Canetas por utilizar

Conserve no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Não colocar ABASAGLAR próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Conservar a caneta pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Canetas em uso

Uma vez em uso, as canetas pré-cheias ou as canetas extra, podem ser conservadas durante um máximo de 28 dias a uma temperatura inferior a 30°C e longe do calor e da luz direta. A caneta em uso não pode ser conservada no frigorífico. Não utilizar depois desse período de tempo. A tampa da caneta deve ser recolocada na caneta após cada injeção, de modo a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ABASAGLAR

- A substância ativa é a insulina glargina. Cada mililitro de solução contém 100 unidades da substância ativa insulina glargina (equivalente a 3,64 mg).
- Os outros componentes são: óxido de zinco, meta-cresol, glicerol, hidróxido de sódio (ver secção 2 “ABASAGLAR contém sódio”), ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ABASAGLAR e conteúdo da embalagem

ABASAGLAR 100 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia, KwikPen, é uma solução límpida e incolor.

ABASAGLAR está disponível em embalagens contendo 5 canetas pré-cheias e em embalagens múltiplas contendo 2 caixas, cada uma com 5 canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 437744

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>