

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Abasaglar® KwikPen

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è ABASAGLAR e quando si usa?

Abasaglar è una soluzione per iniezioni, limpida e incolore, contenente insulina glargine. L'insulina glargine è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana. Viene prodotta mediante tecniche d'ingegneria genetica utilizzando batteri. L'insulina glargine mostra di possedere un effetto ipoglicemizzante duraturo e regolare.

Abasaglar viene impiegato, su prescrizione medica, per l'abbassamento dei valori glicemici (=glicemia) troppo elevati nei pazienti (adulti, adolescenti o bambini dai 2 anni in poi) affetti da diabete mellito. Questa è una malattia caratterizzata dall'insufficiente produzione di insulina da parte dell'organismo, e quindi da un insufficiente controllo dei livelli di glicemia (zucchero nel sangue).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per quanto riguarda il dosaggio, i controlli (esami del sangue e delle urine), la dieta, l'attività fisica (lavoro fisico e attività sportive) e la tecnica di iniezione, bisogna attenersi scrupolosamente ai consigli del suo medico. Inoltre, se il suo medico le prescrive Abasaglar (insulina glargine 100 unità/ml) in sostituzione dell'insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo®), segua scrupolosamente le sue istruzioni poiché, anche se la sostanza attiva è identica, un aggiustamento del dosaggio può risultare necessario.

Comunichi sempre a tutte le persone che la assistono e la curano, che ha bisogno d'insulina.

Prima di affrontare un viaggio, chiarisca con il suo medico tutti i punti che possono riguardare il trattamento. Si informi ad esempio sulla disponibilità della sua insulina nel paese visitato, pensi a portare sufficiente scorta d'insulina, accessori per le iniezioni, alla corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio, agli orari dei pasti e dell'assunzione d'insulina durante il viaggio, al passaggio a altri fusi orari e a nuovi eventuali rischi sanitari legati al paese visitato.

Il sito di iniezione deve essere costantemente cambiato nell'area di iniezione raccomandata per evitare alterazioni della pelle (vedi «Come usare ABASAGLAR?»). L'insulina può essere meno efficace se viene iniettata in un'area in cui il tessuto sottocutaneo è cambiato (ad es. protuberanze, noduli). Se poi inietta in un'altra area della pelle sana, il suo corpo potrebbe ricevere troppa insulina (vedi «Quali effetti collaterali può avere ABASAGLAR?»).

Quando non si può usare ABASAGLAR?

Abasaglar non va usato in caso di allergia all'insulina glargine o a uno degli eccipienti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ABASAGLAR?

Nel diabetico curato con insulina c'è teoricamente il rischio di ipoglicemia (diminuzione del livello di zucchero nel sangue al di sotto dei valori normali), soprattutto se le iniezioni o l'alimentazione sono irregolari, se ci sono forti variazioni della glicemia, se i valori medi del glucosio nel sangue sono bassi, oppure all'inizio della terapia. Questo fenomeno può pregiudicare la sicurezza del paziente, ad esempio nella guida automobile o nell'usare certe macchine. L'alcol aumenta ulteriormente il rischio, perché impedisce la trasformazione dell'amido in zucchero nel fegato.

Si consiglia cautela anche se ha presentato in passato delle gravi crisi ipoglicemiche, oppure se cerca di raggiungere una regolazione del tasso glicemico a basso livello con iniezioni multiple utilizzando il sistema del bolo basale (con le penne).



Sintomi premonitori dell'ipoglicemia in forma attenuata (ipoglicemia):

In certe situazioni i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere poco pronunciati, per cui l'ipoglicemia può manifestarsi improvvisamente: vedi «Quali effetti collaterali può avere ABASAGLAR?».

Per poter prevenire un'ipoglicemia, porti sempre delle zollette di zucchero o di zucchero d'uva e ne prenda ai primi sintomi. Porti sempre la tessera di riconoscimento per diabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Quest'informazione è importante, perché tali medicinali potrebbero influire sull'effetto dell'insulina e/o sulla glicemia. In tal caso, può esser necessario aggiustare di conseguenza la dose d'insulina somministrata, per evitare la comparsa di una glicemia troppo bassa o troppo alta. Tenga conto di questo non solo quando prende un nuovo medicamento, ma anche quando ne interrompe l'assunzione.

Nella lista che segue, sono riportati esempi di interazioni con altri medicinali; il suo medico o il suo farmacista sono in possesso di una lista completa.

Medicamenti che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue includono altri antidiabetici ed altri medicinali come quelli per il trattamento dell'ipertensione, delle malattie infettive, della depressione e della febbre/dei dolori (aspirina). L'alcol può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia (abbassamento della glicemia). I medicinali betabloccanti possono ridurre o mascherare i segni di un'ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono innalzare la glicemia ci sono, tra l'altro, i contraccettivi orali, i corticosteroidi, quelli utilizzati per determinati trattamenti contro l'AIDS, contro l'asma o le allergie e, inoltre, determinati neurolettici e diuretici.

Il consumo di marijuana può anche determinare l'innalzamento della glicemia (l'effetto sulla glicemia di altre sostanze illegali non è stato sperimentato).

Certi medicinali possono causare sia l'innalzamento che l'abbassamento della glicemia.

Chieda sempre al suo medico informazioni sugli effetti collaterali dei medicinali che vengono prescritti o che compra di propria iniziativa in farmacia. Tenga presente che le interazioni con altri medicinali non sono sempre prevedibili e misuri spesso la glicemia.

In linea di principio, prenda altri medicinali solo dopo aver consultato il suo medico. L'alcol è meno ben tollerato. La quantità consentita deve essere stabilita con il suo medico.

La sua capacità di concentrazione o di reazione può risultare ridotta in caso di bassi (ipoglicemia) o elevati (iperglicemia) livelli di zucchero nel sangue o problemi della vista. Questo fenomeno può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

In caso di malattie, la somministrazione d'insulina non va interrotta, ma si può verificare in tale periodo un'alterazione del fabbisogno insulinico. In caso di infezioni, di febbre o di operazioni chirurgiche, si può aver bisogno di più insulina del solito. Se soffre di alterazioni della funzione renale o epatica, il suo medico può decidere di ridurre la dose d'insulina.

Se soffre di diarrea o di vomito, oppure se mangia meno del solito, può darsi che abbia bisogno di meno insulina del solito. In caso di dubbio è meglio consultare un medico. Lo chiami tempestivamente. Se soffre di diabete tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente), non interrompa il trattamento insulinico e si accerti di assumere carboidrati in quantità sufficiente.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie o allergie.

C'è una ridotta esperienza sull'uso di Abasaglar nei bambini al di sotto di 2 anni, che non permette di stabilire l'efficacia e la sicurezza.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare ABASAGLAR durante la gravidanza o l'allattamento?



Non sono ancora a disposizione studi scientifici sistematici riguardanti l'uso di Abasaglar durante la gravidanza. Abasaglar può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, se le è stato prescritto dal medico.

Informi il suo medico se è incinta o se prevede una gravidanza. Il fabbisogno d'insulina si modifica durante la gravidanza e dopo il parto. È importante, anche per la salute del neonato, che tenga sotto controllo scrupolosamente la sua glicemia e che vengano evitate le crisi ipoglicemiche.

Se allatta, può essere necessario modificare la dose d'insulina e la dieta alimentare.

Come usare ABASAGLAR?

In relazione al suo stile di vita e ai risultati della determinazione della glicemia, il suo medico:

- stabilirà la quantità giornaliera di Abasaglar adattata,
- le dirà con che frequenza controllare la glicemia e se dovrà effettuare analisi delle urine,
- le spiegherà in quali situazioni iniettare una dose maggiore o minore di Abasaglar,
- le mostrerà in quale punto cutaneo iniettare Abasaglar.

Abasaglar è un'insulina a azione protratta. Il suo medico l'ha prescritta probabilmente in combinazione con un'insulina a azione pronta o delle compresse contro l'iperglicemia.

La sua glicemia può essere influenzata da molti fattori. Conoscendo questi fattori è possibile reagire in modo corretto alle variazioni della glicemia, allo scopo di evitare le situazioni di iper- o di ipoglicemia (vedi «Quali effetti collaterali può avere Abasaglar?»).

Abasaglar viene somministrato una volta al giorno e sempre alla stessa ora del giorno. Viene iniettato sotto la cute. Non iniettare Abasaglar in una vena, poiché così può variare il suo meccanismo d'azione e si può arrivare a una crisi ipoglicemica.

Cambiare ogni volta il punto d'iniezione, sempre nell'ambito della regione cutanea desiderata.

Controlli l'etichetta prima dell'uso, per evitare qualsiasi confusione tra i vari tipi di insulina. Esaminare sempre attentamente la KwikPen e la soluzione che contiene prima dell'uso. Procedere all'uso solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e dall'aspetto acquoso e non contiene residui visibili in sospensione. Abasaglar è una soluzione pronta per essere iniettata e non va agitata o miscelata prima dell'uso.

Fare attenzione che né alcol né altri disinfettanti o altre sostanze contaminino l'insulina. Non miscelare Abasaglar con insulina di altro tipo o con altri medicinali. Non diluire. La miscelazione o la diluizione possono alterare l'azione di Abasaglar.

Leggere attentamente le «Istruzioni per l'uso» incluse prima dell'uso di Abasaglar KwikPen.

Prima dell'iniezione, espellere le bollicine d'aria.

Se la penna da insulina risulta danneggiata o non funziona a dovere (per cause meccaniche), bisogna eliminarla e impiegarne una nuova.

Le penne pronte per l'uso KwikPen vuote non vanno ricaricate.

Portare sempre con sé una penna di scorta nel caso in cui la KwikPen venisse perso o danneggiata.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ogni KwikPen deve essere utilizzato da una sola persona, anche se l'ago è cambiato.

Chieda al suo medico cosa fare se ha iniettato una quantità eccessiva di Abasaglar, oppure se ha dimenticato una dose o se la quantità iniettata è insufficiente. Le prescrizioni del medico (dose giornaliera di insulina, dieta alimentare e attività fisica abituali) sono da seguire scrupolosamente e non vanno modificate di propria iniziativa. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ABASAGLAR?

Sono stati riferiti casi di scambio accidentale, al momento della somministrazione, tra l'insulina glargine e altre insuline, in particolare le insuline a azione rapida. Al fine di evitare errori di somministrazione del



farmaco tra le varie formulazioni di insulina, verificare sempre l'etichetta del prodotto prima dell'iniezione.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Allo scopo di evitare delle gravi conseguenze, informi immediatamente il suo medico quando un effetto collaterale appare grave, compare improvvisamente o peggiora rapidamente.

Con l'applicazione di Abasaglar possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

L'effetto collaterale più importante di una terapia con insulina, che può manifestarsi improvvisamente e costituire un pericolo per la salute del paziente, è l'ipoglicemia (diminuzione dei livelli di glucosio al di sotto dei valori normali). Essa è generalmente caratterizzata da una caduta dello zucchero nel sangue al di sotto di 2-3 mmol/l.

a) I sintomi seguenti indicano un'ipoglicemia:

Sudorazione, sensazione di fame, tremito (segni premonitori di tipo vegetativo, che costituiscono una reazione del corpo all'ipoglicemia), palpitazioni, mal di testa, difficoltà di concentrazione, comportamento strano e turbe della coscienza (eccitabilità, aggressività, confusione, stordimento), disturbi della coordinazione, della vista o della parola. Se non si interviene con provvedimenti adeguati può sopravvenire la perdita della conoscenza. Questi sintomi insorgono di una carenza di zucchero al cervello.

b) Segni premonitori dell'ipoglicemia in forma attenuata e modificata:

Specialmente quando la glicemia è regolata su valori bassi, ma anche quando il diabete dura da lungo tempo, cambiando preparato e in altre circostanze, i sintomi premonitori di tipo vegetativo dell'ipoglicemia possono presentarsi in forma attenuata (vedi sopra). Alcuni pazienti hanno constatato questo fenomeno anche passando dall'insulina di origine animale a quella umana o, occasionalmente, cambiando preparato. In questi casi, un'ipoglicemia può manifestarsi già in fase iniziale e inaspettatamente soprattutto sotto forma di difficoltà di concentrazione, comportamento strano e turbe della coscienza, che possono essere responsabili del fatto che non prende zucchero abbastanza presto. Presti attenzione a questi sintomi modificati e ne informi anche le persone che frequenta abitualmente.

Il passaggio a un altro tipo di insulina si può fare solo sotto attento controllo medico e dopo essere stato adeguatamente istruito. Anche la dose e il momento dell'iniezione si possono cambiare solo col consenso del medico o su sua indicazione.

c) Trattamento dell'ipoglicemia:

Ai primi sintomi prenda del glucosio o delle zollette di zucchero (almeno 2-4 pezzi). Se è ancora cosciente, anche un estraneo può metterle delle zollette di zucchero tra denti e guancia. In casi gravi si faccia eventualmente iniettare 0.5-1 mg di glucagone da una persona in grado di aiutare o da un medico. Quindi dovrà introdurre al più presto possibile alimenti ricchi in zucchero o in carboidrati (pane, frutta).

d) Cause dell'ipoglicemia:

Sono costituite soprattutto dal saltare un pasto, sforzi fisici eccezionali, vomito, eventualmente diarrea o a una dose eccessiva di insulina, malattie che diminuiscono il fabbisogno di insulina, oppure interazioni con altri medicinali. Dopo ogni ipoglicemia severa bisogna informare il suo medico e controllare la regolazione del livello di glucosio nel sangue.

Un aumento eccessivo dello zucchero nel sangue può causare entro alcune ore o un giorno un coma diabetico con perdita dei sensi. Le cause possono essere errori nella dieta, sospensione o riduzione delle iniezioni di insulina, o sottovalutazione di un aumento del bisogno di insulina (infezioni con o senza febbre). Se compaiono i seguenti sintomi contatti immediatamente il medico: aumento della sete, grandi quantità di urine, mancanza di appetito, stanchezza, aumento della frequenza e della profondità della respirazione, valori elevati della glicemia, valori elevati di glucosio e acetone nell'urina.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Se si inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto della cute, il tessuto adiposo sottocutaneo può andare incontro a una riduzione o a una crescita (la cosiddetta lipodistrofia). Possono anche svilupparsi



protuberanze sottocutanee a causa dell'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina iniettata in questo punto, può agire in maniera meno efficace. Cambiando ogni volta il punto d'iniezione, si contribuisce a evitare questa trasformazione del tessuto adiposo.

Nel 3-4% dei pazienti possono manifestarsi delle reazioni nel punto d'iniezione (ad es. arrossamento, insolito forte dolore all'iniezione, prurito, gonfiore, edema o infiammazione). Tali reazioni possono anche estendersi alle immediate vicinanze del punto d'iniezione. La maggior parte delle reazioni lievi, regredisce entro pochi giorni o settimane. Quando queste manifestazioni compaiono pochi o 30 minuti dopo l'iniezione e non restano limitate alla zona d'iniezione, bisogna immediatamente consultare il suo medico.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

In casi rari o occasionalmente, il trattamento può, portare anche a accumuli di acqua nell'organismo, che si possono manifestare sotto forma di gonfiori delle gambe e delle caviglie.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Pronunciate fluttuazioni (miglioramento o peggioramento) dello stato glicemico, possono condurre a una limitazione temporanea della capacità visiva. Se soffre di una retinopatia proliferativa (malattia degli occhi causata dal diabete), le ipoglicemie gravi possono condurre a una temporanea cecità.

Le reazioni allergiche gravi all'insulina sono rare. Tali reazioni all'insulina o a uno degli eccipienti possono condurre a estese eruzioni cutanee, pronunciato gonfiore a carico della cute e delle mucose (angioedema), affanno respiratorio, caduta della pressione arteriosa e in casi eccezionali anche a collasso circolatorio.

Un trattamento con insulina può provocare la formazione di anticorpi (sostanze di difesa dell'organismo) diretti contro l'insulina estranea. Ciò può rendere necessario, in rari casi, l'aggiustamento del dosaggio dell'insulina.

In casi rari o occasionalmente, il trattamento può, portare anche a accumuli di acqua nell'organismo, che si possono manifestare sotto forma di gonfiori delle gambe e delle caviglie.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le penne pronte per l'uso KwikPen in uso possono essere conservate per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Per la protezione contro la luce, il cappuccio deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione. Passato questo termine, il medicamento deve essere eliminato, anche se non è stato ancora intaccato. Per questo motivo, si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta del contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Abasaglar deve essere conservato in frigorifero (+2 °C- +8 °C), deve essere protetto dalla luce (conservare nella confezione originale) e fuori dalla portata dei bambini.

Non congelare. Se la soluzione è stata congelata, non deve più essere utilizzata.

Ulteriori indicazioni

Se l'aspetto di Abasaglar subisce delle variazioni (vedi «Come usare ABASAGLAR?»), o se pensa che l'insulina non sia più in regola, mostri il medicinale al suo medico o al suo farmacista.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione specializzata dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ABASAGLAR?

Principi attivi



1 ml di soluzione contiene 100 unità del principio attivo insulina glargine.

L'insulina glargine è un'insulina modificata molto simile all'insulina umana. È prodotto utilizzando microrganismi geneticamente modificati.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, ossido di zinco, idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), metacresolo, acqua per iniezioni.

Numero dell'omologazione

65069 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ABASAGLAR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 5 penne pronte per l'uso da 3,0 ml.

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Manuale di istruzioni per l'uso

ABASAGLAR KwikPen

Insulina glargine, 100 unità/ml (3 ml)



LEGGERE QUESTO MANUALE DI ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga il manuale di istruzioni prima di utilizzare ABASAGLAR ed ogni volta debba utilizzare una nuova ABASAGLAR KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il Suo medico o infermiera in diabetologia riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

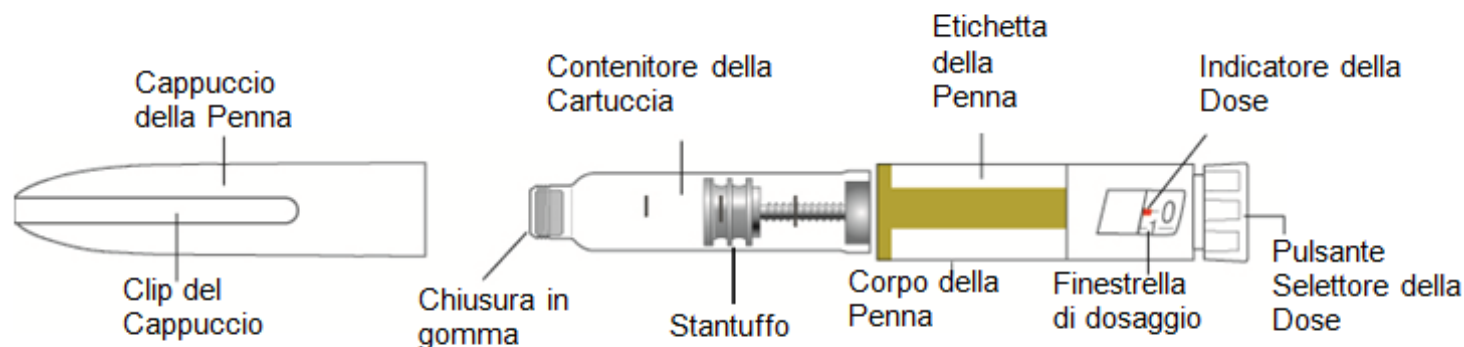
ABASAGLAR KwikPen («penna») è penne pronte per l'uso e getta, contenente 300 unità di insulina glargine. La penna è progettata per effettuare diverse iniezioni. La penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può somministrare da 1 a 80 unità in una singola iniezione. **Se la sua dose è superiore a 80 unità sarà necessario somministrarsi più di una iniezione.** Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 300 unità presenti nella penna.

Non condivida con altre persone la sua penna, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

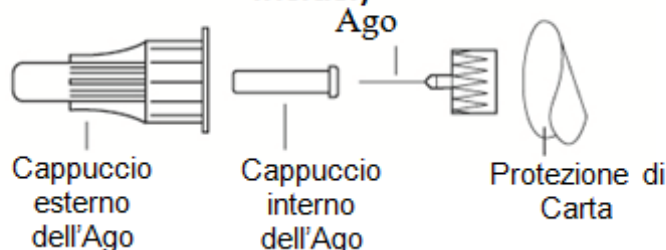
Questa penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la penna.



Componenti di KwikPen



Componenti dell'Ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)



Pulsante Selettore della Dose con anello verde



Come riconoscere la Sua ABASAGLAR KwikPen

- Colore della penna: Grigio chiaro.
- Pulsante Selettore della Dose: Grigio chiaro con anello verde sull'estremità.
- Etichette: Grigio chiaro con barre verdi.

Materiali per effettuare la somministrazione

- ABASAGLAR KwikPen.
- Ago compatibile con la KwikPen (aghi BD [Becton, Dickinson and Company] raccomandati per la penna).
- Batuffolo di cotone imbevuto di alcool.

Preparazione della Sua penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la penna per essere sicura/o di usare il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la penna dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo l'abbreviazione «EXP» o più di 28 giorni dopo la prima utilizzazione della penna.
- Usare sempre un **nuovo ago** sterile per ogni iniezione. Questo aiuterà a prevenire contaminazioni e potenziali ostruzioni dell'ago.



Punto 1:

- Rimuova il cappuccio della penna.
- **Non** rimuovere l'etichetta della penna.
- Pulisca la chiusura in gomma con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool.

ABASAGLAR soluzione iniettabile deve apparire limpida ed incolore.

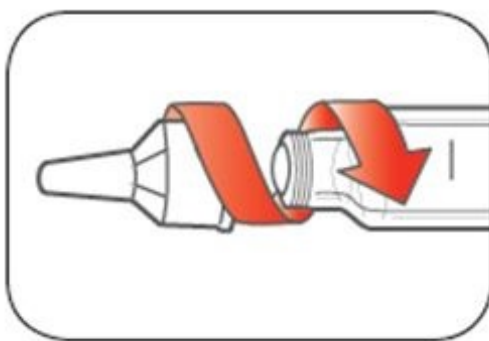
Non la usi se ha un aspetto, torbido, colorato, o se ha al suo interno particelle o grumi.

**Punto 2:**

- Selezioni un nuovo ago.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.

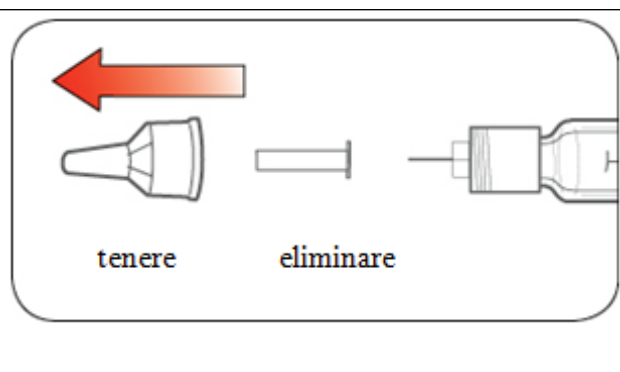
**Punto 3:**

- Inserisca l'ago in maniera dritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.



Punto 4:

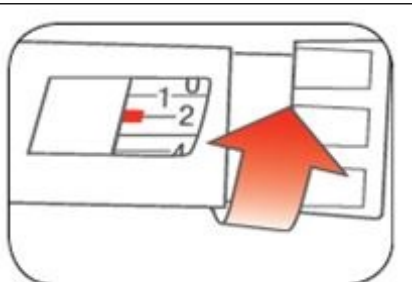
- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via.
- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.

**Caricamento della Sua penna****Carichi la penna prima di ciascuna iniezione**

- Caricare la penna significa rimuovere l'aria che si può formare nell'ago o nella cartuccia di insulina durante il normale uso al fine di assicurarsi che la penna funzioni correttamente.
- Se **non** esegue tale caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

Punto 5:

- Per il caricamento della penna, selezioni 2 unità ruotando il tasto selettore della dose.

**Punto 6:**

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie al fine di rimuoverla.



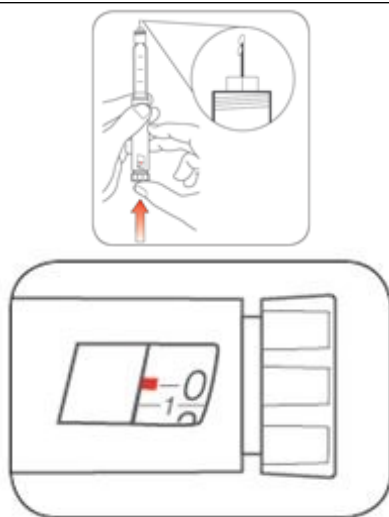
Punto 7:

- Continui a tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5.

Deve vedere fuoriuscire dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago.

- Se l'insulina **non** appare, ripeta le operazioni di caricamento, ma non più di 4 volte.
- Se l'insulina **ancora non** appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento.

Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con la dose.



Selezione della Sua dose

- Può somministrarsi da 1 a 80 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 80 unità dovrà somministrarsi più di una iniezione.



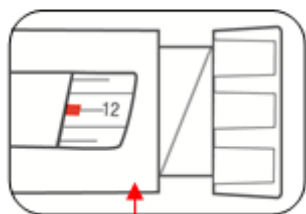
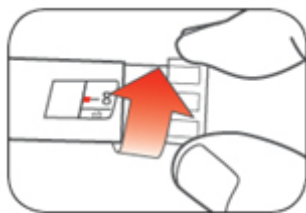
- Se ha bisogno di aiuto per decidere come suddividere la dose, chiedi al Suo medico o infermiera in diabetologia.
- Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 8:

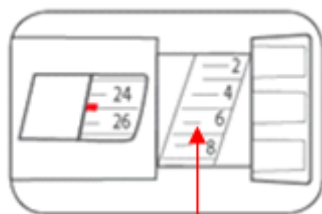
- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare.

L'indicatore della dose deve essere allineato con la Sua dose.

- La penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
- Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
- **NON** selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.
- La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.



(Esempio: 12 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)



(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)



- I numeri **pari** sono stampati sul quadrante.
- I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene.
- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di aver selezionato la dose corretta.**

- La penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
 - somministrare la quantità rimasta nella penna e poi usare una nuova penna per aggiungere il resto della dose, **oppure**
 - prendere una nuova penna e somministrare la dose completa.
- Vedere, nella penna, una piccola quantità di insulina che non può essere somministrata è normale.

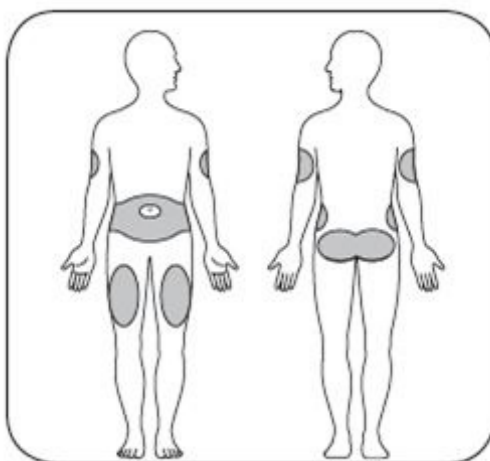
Iniezione della Sua dose

- Inietti l'insulina come il Suo medico o infermiera in diabetologia le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 9:

Scelga il sito d'iniezione.

- ABASAGLAR si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, della parte alta delle cosce o delle braccia.
- Pulisca la cute con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

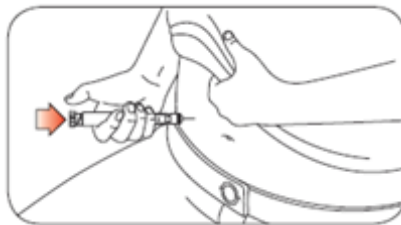


Punto 10:

- Inserisca l'ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino a quando non si ferma.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5 prima di rimuovere l'ago.

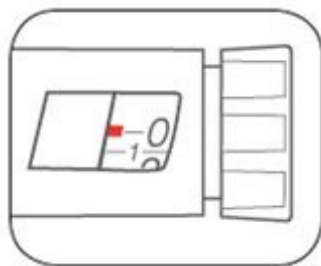


Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **NON** riceverà la sua dose di insulina.



Punto 11:

- Estragga l'ago dalla cute.
 - Una goccia di insulina residuata sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio.
 - Se nella finestrella di dosaggio vede «0», significa che si è somministrata l'intera dose selezionata.



- Se nella finestrella di dosaggio non vede «0», non rifelezioni la dose. Inserisca nuovamente l'ago nella cute e finisca la sua iniezione come descritto sotto il punto 10.
- Se pensa di **non aver ancora** ricevuto l'intera dose che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione.** Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il Suo medic o infermiera in diabetologia.
- Se ha bisogno di 2 iniezioni per ricevere la Sua dose intera, non si dimentichi di somministrarsi la seconda iniezione.

Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, preme leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un batuffolo di cotone imbevuto di alcool. **Non**

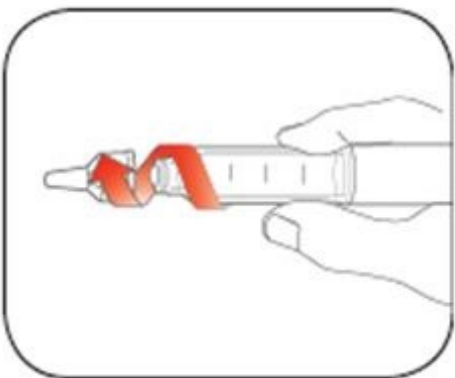


Dopo la Sua iniezione**Punto 12:**

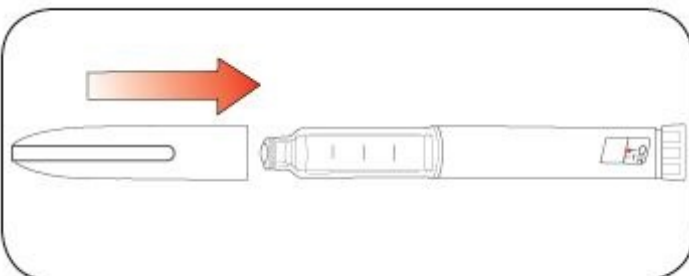
- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.

**Punto 13:**

- Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere la sezione **Smaltimento della penna e degli aghi**).
- Non conservi la penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago, e l'ingresso di aria all'interno della penna.

**Punto 14:**

- Riposizioni il cappuccio sulla penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e



prema in maniera diritta rispetto alla penna.	
---	--

Smaltimento delle penne e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore apposito per rifiuti taglienti con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- La penna usata deve essere eliminata, come indicato dal Suo medico, infermiera in diabetologia o farmacista.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al Suo medico, infermiera in diabetologia o farmacista le opzioni disponibili per un'appropriato smaltimento di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le locali normative istituzionali o del personale sanitario.

Conservazione della Sua penna

Prima dell'uso

- La penna deve essere conservata in frigorifero (+2°C - +8°C).
- Non usi la penna se è stata congelata.
- Non usi la penna dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo l'abbreviazione EXP.

Penna in uso

- La penna in uso può essere conservata per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C, lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Per la protezione contro la luce, il cappuccio deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione, come descritto nella informazione destinata ai pazienti.
- Qualsiasi soluzione non utilizzata dopo 28 giorni deve essere eliminata anche se non è stata ancora intaccata.

Isturzioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della Sua penna

- **Tenere la penna e gli aghi fuori dalla portata dei bambini.**
- **Non** usi la penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sé una penna in più nel caso si perda o si danneggi.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della penna lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via in maniera diritta.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
 - L'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la penna.
 - Potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della penna. Getti la penna e ne prenda una nuova.

Se ha qualsiasi problema o domanda con la Sua ABASAGLAR KwikPen, contatti il Suo medico, infermiera in diabetologia o farmacista.



Ultimo aggiornamento:
Ottobre 2016

