

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (insulin glargine)* (еквивалентни на 3,64 mg).

Всяка писалка съдържат 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

*Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Pichia pastoris*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Semglee съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие.

Трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но по едно и също време всеки ден.

Предварително напълнената писалка доставя инсулин на стъпки от 1 единица до максимална единична доза от 80 единици.

Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Semglee може да се прилага също и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.

Активността на този лекарствен продукт е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Semglee и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози (вж. точка 5.1).

Специални популации

Старческа възраст (на възраст ≥ 65 години)

При лицата в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради

намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Педиатрична популация

- Юноши и деца на възраст 2 години и по-големи
Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин са установени при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи (вж. точка 5.1). Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално.
- Деца на възраст под 2 години
Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин не са установени. Липсват данни.

Преминаване от други видове инсулин към Semglee

Когато се преминава от схема на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ инсулин, към схема на лечение с Semglee, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото антидиабетно лечение (дозата и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или бързодействащи инсулинови аналози, или дозите на пероралните антидиабетни лекарствени продукти).

Преминаване от NPH инсулин два пъти дневно към Semglee

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Semglee веднъж дневно, трябва да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30% по време на първите седмици от лечението.

Преминаване от инсулин гларжин 300 единици/ml към Semglee

Semglee и инсулин гларжин 300 единици/ml не са биоеквивалентни и следователно не са взаимнозаменими без коригиране на дозата. За да се намали рискът от хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от инсулинова схема с инсулин гларжин 300 единици/ml веднъж дневно, на схема с Semglee веднъж дневно, трябва да намалят дозата си с приблизително 20%.

По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване на дозата на инсулина по време на хранене, след този период схемата трябва да се регулира индивидуално.

По време на преминаването и първите седмици след това се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността към инсулин, е възможно да се наложи допълнително коригиране на схемата на прилагане. Коригиране на дозата може да се наложи също например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулиновата доза, или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Пациентите, при които се прилагат високи дози инсулин, поради образуване на антитела към човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор към инсулина при употреба на Semglee.

Начин на приложение

Semglee се прилага подкожно.

Semglee не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Semglee зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното приложение на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в серумните нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Semglee в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на

инжектиране трябва да се сменят в дадена област на инжектиране при всяко следващо инжектиране, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Semglee не трябва да се смесва с какъвто и да е друг вид инсулин и не трябва да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Semglee в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Преди да се използва предварително напълнената писалка, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследяване

За да се подобри възможността за проследяване на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на прилагания лекарствен продукт трябва да бъдат ясно записани.

Предупреждения

Semglee не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозно прилагане на обикновен инсулин.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се преразгледа спазването на предписаната схема на лечение от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се обмисли промяна на дозата.

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, ленте, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, аналог на човешки инсулин) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозата.

Хипогликемия

Времето за поява на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени при промяна в схемата на лечение. Поради по-забавеното доставяне на базален инсулин с Semglee, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да

бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат забелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозировката и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и може да наложат коригиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране. Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарствени продукти.
- подобрена чувствителност към инсулин (например чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (например повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (например при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- съпътстващо лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се коригира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Инсулинови антитела

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с

оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 5.1).

Работа с писалката

Semglee в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2).

Преди да се използва писалката Semglee, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента.

Писалката Semglee трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Лекарствени грешки

Съобщавани са грешки при лечението, при които други инсулини, особено краткодействащи инсулини, са прилагани случайно вместо инсулин гларжин. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини.

Комбинация на Semglee с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и инсулин гларжин. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин гларжин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (например клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол може или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за бременности с експозиция на инсулин гларжин от контролирани клинични проучвания. Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват специфични нежелани ефекти на инсулин гларжин върху бременността, нито специфична малформативна или фетална/неонатална токсичност на инсулин гларжин. Данните от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност. Употребата на инсулин гларжин може да се обмисли по време на бременност, ако е клинично необходимо.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност, за да се предотвратят нежеланите резултати, свързани с хипергликемията. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не е известно дали инсулин гларжин се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти на погълнат инсулин гларжин при кърмени новородени/кърмачета, тъй като инсулин гларжин като пептид се разгражда до аминокиселини в човешкия стомашно-чревен тракт. При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемия (много често), която по принцип е най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин (вж. точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки $< 1/10\,000$); с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо- органи класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Алергични реакции		
<u>Нарушения на метаболизма и храненето</u>	Хипоглике - мия					
Нарушения на нервната система					Дисгеузия	
Нарушения на очите				Зрително увреждане Ретинопатия		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Липохипер- трофия	Липоатроф ия			Кожна амилоидоза
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителнат а тъкан					Миалгия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектира- не		Оток		

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулация и нейните симптоми (вж. точка 4.4).

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции към инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазм, хипотония и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата. Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрение в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и кожна амилоидоза и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото сменяне на мястото на инжектиране в рамките на дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Реакциите на мястото на инжектиране включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, подуване, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на мястото на инжектиране, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при деца и юноши (на възраст ≤ 18 години) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщенията за нежелани лекарствени реакции, получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) при деца и юноши (на възраст ≤ 18 години) отколкото при възрастни.

Няма налични данни за безопасност от клинични проучвания при деца под 2 години.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овластяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може

да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, дългодействащи. АТС код: A10AE04.

Semglee е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Механизъм на действие

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ниска разтворимост при неутрално рН. Той е напълно разтворим при киселото рН на инжекционния разтвор Semglee (рН 4). След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължена продължителност на действие.

Инсулин гларжин се метаболизира до 2 активни метаболита M1 и M2 (вж. точка 5.2).

Свързване с инсулиновия рецептор: Проучвания *in vitro* показват, че афинитетът на инсулин гларжин и на неговите метаболити M1 и M2 към човешкия инсулинов рецептор е подобен на този на човешкия инсулин.

Свързване с IGF-1 рецептора: Афинитетът на инсулин гларжин към човешкия IGF-1 рецептор е приблизително 5 до 8 пъти по-голям от този на човешкия инсулин (но приблизително 70 до 80 пъти по-малък от този на IGF-1), докато M1 и M2 се свързват с IGF-1 рецептора с малко по-малък афинитет, в сравнение с човешкия инсулин.

Общата терапевтична концентрация на инсулин (инсулин гларжин и неговите метаболити), установена при пациенти с диабет тип 1, е подчертано по-ниска от тази, която е необходима за половината от максималното заемане на IGF-1 рецептора и последващото активиране на митогенно-пролиферативния път, иницииран от IGF-1 рецептора. Физиологичните концентрации на ендогенния IGF-1 могат да активират митогенно-пролиферативния път; обаче, терапевтичните концентрации, установени при лечение с инсулин, включително при лечение с инсулин гларжин, са значително по-ниски от фармакологичните концентрации, необходими за активиране на IGF-1 пътя.

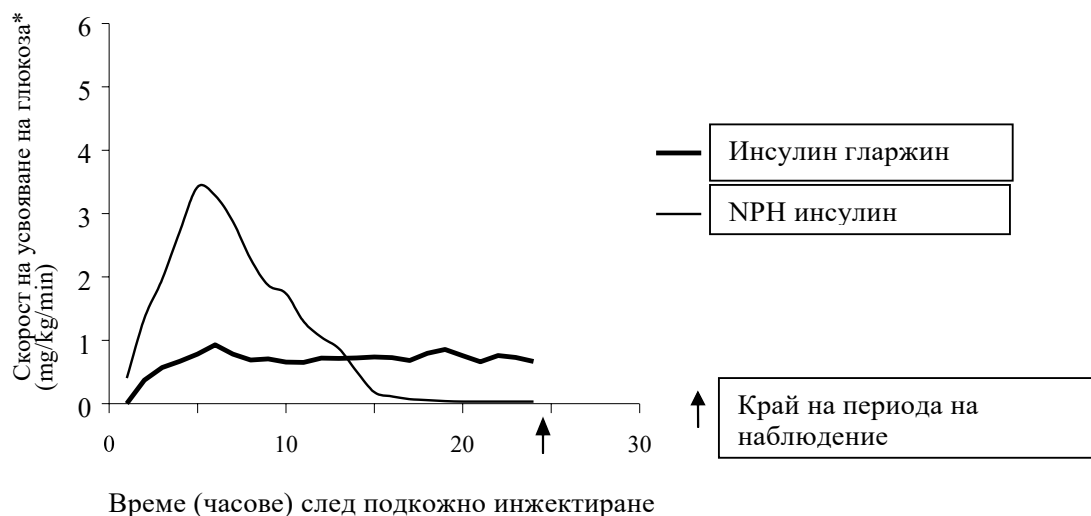
Основното действие на инсулина, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастна тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и повишава синтеза на протеини.

При клинични фармакологични проучвания е установено, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както при всички инсулини, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

При проучвания с еугликемичен кламп при здрави индивиди или пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, профилът му на действие е равномерен и без пикове, а продължителността на действие е удължена.

Следната графика показва резултатите от едно проучване при пациенти

Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



*определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянни плазмени нива на глюкоза (средни часови стойности)

Удълженото действие на подкожно приложения инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което подкрепя еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

При едно клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно приложение на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

При клинични проучвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин, са наблюдавани с еднаква честота и в двете групи, лекувани съответно с NPH инсулин и инсулин гларжин.

Ефектите на инсулин гларжин (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в 5 годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при инсулин гларжин в сравнение с NPH инсулин.

Проучването ORIGIN [Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин)] е многоцентрово, рандомизирано проучване с 2x2 факторен дизайн, проведено при 12 537 участници с висок сърдечно съдов (CV) риск и с отклонения в глюкозата на гладно (IFG) или нарушен глюкозен толеранс (IGT) (12 % от участниците) или със захарен диабет тип 2, лекувани с ≤ 1 антидиабетно перорално средство (88% от участниците). Участниците са рандомизирани (1:1) да получават инсулин гларжин (n=6 264), титриран до постигане на плазмена глюкоза на гладно (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), или стандартно лечение (n=6 273).

Първият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на сърдечно съдова смърт, нефатален миокарден инфаркт (MI) или нефатален инсулт, а вторият съвместен

първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на всяко едно от първите съвместни първични събития или реваскуляризационна процедура (коронарна, каротидна или периферна), или хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

Вторичните крайни точки включват смърт по всякаква причина и съставен микроваскуларен резултат.

Инсулин гларжин не променя относителния риск за сърдечно съдово заболяване и сърдечно съдова смърт в сравнение със стандартното лечение. Няма разлики между инсулин гларжин и стандартното лечение по отношение на двата съвместни първични резултата; за всяка от съставните крайни точки, включваща тези резултати; за смърт по всякаква причина; или за съставния микроваскуларен резултат.

Средната доза на инсулин гларжин до края на проучването е 0,42 U/kg. На изходно ниво участниците имат стойност на медианата на HbA1c 6,4 %, а при лечението стойностите на медианата на HbA1c са в рамките на 5,9 до 6,4 % в групата на инсулин гларжин и 6,2% до 6,6% в групата на стандартно лечение през целия период на проследяване.

Честотата на тежка хипогликемия (засегнати участници на 100 пациентогодини експозиция) е 1,05 за инсулин гларжин и 0,30 за групата на стандартно лечение, а честотата на потвърдена нетежка хипогликемия е 7,71 за инсулин гларжин и 2,44 за групата на стандартно лечение. За периода на това 6-годишно проучване, 42% от групата на инсулин гларжин не са имали хипогликемия.

При последната визита на лечение е налице средно увеличение на телесното тегло 1,4 kg спрямо изходната стойност в групата на инсулин гларжин и средно намаление 0,8 kg в групата на стандартно лечение.

Педиатрична популация

При рандомизирано, контролирано клинично проучване, педиатрични пациенти (възрастов диапазон 6 до 15 години) с диабет тип 1 (n=349) са лекувани за 28 седмици с базална-болус инсулинова схема, при която е използван обикновен човешки инсулин преди всяко хранене. Инсулин гларжин е прилаган веднъж дневно преди лягане, а NPH човешки инсулин е прилаган веднъж или два пъти дневно. При двете групи на лечение са наблюдавани сходни ефекти по отношение на гликирания хемоглобин и честотата на симптоматична хипогликемия, въпреки това плазмената глюкоза на гладно намалява повече спрямо изходното ниво в групата на инсулин гларжин, в сравнение с NPH групата. Също така е имало по-малко тежки хипогликемии в групата на инсулин гларжин. Сто четиридесет и трима от пациентите, лекувани с инсулин гларжин в това проучване, продължават лечението с инсулин гларжин в неконтролирано продължение на проучването със средна продължителност на проследяване 2 години. Не са наблюдавани нови сигнали относно безопасността по време на това продължено лечение с инсулин гларжин.

Проведено е също кръстосано проучване, сравняващо инсулин гларжин плюс лиспро инсулин спрямо NPH плюс обикновен човешки инсулин (всяко лечение е прилагано за 16 седмици в произволен ред) при 26 юноши с диабет тип 1 на възраст от 12 до 18 години. Както и при описаното по-горе педиатрично проучване, понижаването на плазмената глюкоза на гладно спрямо изходното ниво е по-голямо при групата на инсулин гларжин, отколкото при NPH групата. Промените на HbA1c спрямо изходното ниво са сходни между двете групи; обаче регистрираните през нощта стойности на кръвната захар са били значително по-високи при групата на инсулин гларжин/лиспро, отколкото при групата на NPH/обикновен, със среден надир 5,4 mM спрямо 4,1 mM. Честотата на нощна хипогликемия съответно, е била 32% в групата на инсулин гларжин/лиспро спрямо 52% в групата на NPH/обикновен.

Проведено е 24-седмично проучване на паралелни групи при 125 деца със захарен диабет тип 1 на възраст от 2 до 6 години, сравняващо инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно сутрин, с NPH инсулин, прилаган веднъж или два пъти дневно като базален инсулин. И двете групи са получавали болусна доза инсулин преди хранене.

Основната цел за доказване на не по-малка ефикасност на инсулин гларжин, спрямо NPH при хипогликемия не е постигната и се наблюдава тенденция към повишаване на хипогликемичните събития с инсулин гларжин [инсулин гларжин: NPH съотношение на честотата (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Променливите гликохемоглобин и глюкоза са сравними при двете групи на лечение. При това проучване не са наблюдавани нови съобщения, свързани с безопасността.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки NPH инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времеви профил на фармакодинамичното действие на инсулин гларжин. Горната графика показва профилите на действие във времето на инсулин гларжин и NPH инсулин.

Инсулин гларжин, инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, елиминационният полуживот на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

След подкожно инжектиране на Semglee при пациенти с диабет, инсулин гларжин се метаболизира бързо при карбоксилния край на бета веригата с образуване на два активни метаболита, M1 (21A-Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). Основното циркулиращо съединение в плазмата е метаболитът M1. Експозицията на M1 се увеличава с приложената доза на инсулин гларжин.

Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни показват, че ефектът от подкожното инжектиране на инсулин гларжин се дължи главно на експозиция на M1. Инсулин гларжин и метаболитът M2 не се откриват при по-голямата част от пациентите, а когато се откриват, тяхната концентрация е независима от приложената доза на инсулин гларжин.

При клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показват разлики по отношение на безопасност и ефикасност при пациентите, лекувани с инсулин гларжин в сравнение с цялата популация на проучването.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката при деца на възраст от 2 до под 6 години със захарен диабет тип 1 е оценена при едно клинично проучване (вж. точка 5.1). Най-ниски плазмени нива на инсулин гларжин и неговите основни метаболити M1 и M2, измерени при деца, лекувани с инсулин гларжин, показват плазмени концентрации, подобни на тези при възрастни, без данни за кумулиране на инсулин гларжин или метаболитите му при многократно приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид
Метакрезол
Глицерол
Хлороводородна киселина (за корекция на pH) E507
Натриев хидроксид (за корекция на pH) E524
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първата употреба на писалката

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Писалките през периода на употреба не трябва да се съхраняват в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Писалки през периода на употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон от безцветно стъкло тип I с бутало (бромобутилова гума), запечатан с обкатка (ламинат от полиизопропен и бромобутилова гума). Патронът е запечатан в писалка инжектор за еднократна употреба.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml разтвор.

Опаковки от 1, 3, 5, 10 писалки и групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки x 5) писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Иглите не са включени в опаковката.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди първата употреба, писалката трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Проверете патрона преди употреба. Той трябва да се използва само ако разтворът е бистър,

безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция. Тъй като Semglee е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Semglee не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да причини преципитация.

Празните писалки не трябва никога да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Semglee в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.2 и 4.4).

Преди да се използва Semglee предварително напълнената писалка, трябва внимателно да се прочетат указанията за употреба, включени в листовката.

Съвместими с тази писалка са иглите с размери:

- 31G, 5 mm,
- 32G, 4-6 mm,
- 34G, 4 mm.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ирландия
D13 R20R

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1270/001
EU/1/18/1270/002
EU/1/18/1270/003
EU/1/18/1270/004
EU/1/18/1270/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 март 2018 г.

Дата на последно подновяване: 15 февруари 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Biocon Sdn. Bhd.
No.1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC,
79200 Iskandar Puteri,
Johor,
МАЛАЙЗИЯ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите>

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
ИРЛАНДИЯ

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – Опаковки от 1, 3, 5 и 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 единици (гларжин 3,64 mg) инсулин гларжин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 писалка от 3 ml

3 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Да се използват само игли, които са съвместими с тази предварително напълнена писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Писалка през периода на употреба

Да се съхранява за максимален период от 4 седмици под 25°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕНеупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Писалка през периода на употреба

Да не се съхранява в хладилник. Затваряйте писалката с капачката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ирландия
D13 R20R

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1270/001
EU/1/18/1270/002
EU/1/18/1270/003
EU/1/18/1270/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Предоставя се в запечатана картонена кутия.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Semglee

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (с blue box) групова опаковка – 10 (2 x 5 писалки)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 10 (2 опаковки от 5) писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се употребяват само бистри и безцветни разтвори.
Да се употребяват само игли, които са съвместими с тази предварително напълнена писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Писалка през периода на употреба

Да се съхранява за максимален период от 4 седмици под 25°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕНеупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Писалка през периода на употреба

Да не се съхранява в хладилник. Затваряйте писалката с капачката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ирландия
D13 R20R

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1270/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Предоставя се в запечатана картонена кутия.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Semglee

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ (без blue box), част от групова опаковка – 5 писалки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 писалки от 3 ml. Част от групова опаковка – не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се употребяват само бистри и безцветни разтвори.
Да се употребяват само игли, които са съвместими с тази предварително напълнена писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Писалка през периода на употреба

Да се съхранява за максимален период от 4 седмици под 25 °C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕНеупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Писалка през периода на употреба

Да не се съхранява в хладилник. Затваряйте писалката с капачката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ирландия
D13 R20R

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1270/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Предоставя се в запечатана картонена кутия.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Semglee

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин гларжин (insulin glargine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Semglee и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Semglee
3. Как да използвате Semglee
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Semglee
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Semglee и за какво се използва

Semglee съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

Semglee се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно, понижаващо кръвната захар действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Semglee

Не използвайте Semglee

- ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Semglee в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина по друг начин.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Semglee. Спазвайте стриктно инструкциите за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), техниката на инжектиране както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране.

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки

(вж. „Как да използвате Semglee“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте инструкциите за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с лекар. Може да Ви се наложи да говорите за

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, игли и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

- Ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- Ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулин-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Лечението с инсулин може да накара организма да произвежда антитела спрямо инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна във Вашата доза инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон (перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2) и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Деца

Липсва опит за употребата на Semglee при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Semglee

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно

да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете всяко лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като ацетилсалицилова киселина, използвана за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като “кортизон“, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматотропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на ХИВ).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции, причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Semglee с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Semglee съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Semglee

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въпреки, че Semglee съдържа същото активно вещество, като инсулин гларжин 300 единици/ml, тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от едно лечение с инсулин на друго изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и контролиране на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

Доза

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще

- определи какво количество Semglee Ви е необходимо на ден и по кое време,
- Ви каже кога да си изследвате нивото на кръвната захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Semglee.

Semglee е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост да го използвате в комбинация с кратко действащ инсулин, или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори може да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви

захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Употреба при деца и юноши

Semglee може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и повече. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция Semglee всеки ден по едно и също време на деня.

Писалката Semglee доставя инсулин на стъпки от 1 единица до максимална единична доза от 80 единици.

Начин на приложение

Semglee се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Semglee във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Semglee. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с писалката Semglee

Semglee в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина по друг начин.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в тези Инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла. Да се използват само игли, съвместими с писалката Semglee (вижте “Инструкции за употреба”).

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте Semglee ако забележите частици в разтвора. Използвайте Semglee само ако разтворът е бистър, безцветен. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести никога не използвайте Вашата писалка с някой друг. Тази писалка е само за Ваша употреба.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми с писалката Semglee, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Празните писалки не трябва да се пълнят отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

Не използвайте писалката Semglee ако е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), в такъв случай тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка Semglee.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Semglee и други инсулини.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Semglee

Ако **сте си инжектирали прекалено много Semglee**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Проверявайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Semglee

Ако сте пропуснали доза Semglee или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Проверявайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Semglee

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Semglee без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия), предприемете незабавно действия за повишаване на кръвната Ви захар (вижте карето в края на тази листовка). Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

Тежки алергични реакции (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – симптомите може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да бъдат животозастрашаващи. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите симптоми на тежка алергична реакция.

Кожни промени на мястото на инжектиране:

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да изтънее (липоатрофия; може да засегне до 1 на 100 души) или да се уплътни (липохипертрофия; може да засегне до 1 на 10 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Сменяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да се предотвратят тези кожни промени.

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Симптомите могат да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Това може да се разпространи около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

Рядко съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на глезените и прасците.

Много рядко съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

В много редки случаи могат да възникнат дисгеузия (нарушение на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Употреба при деца и юноши

По принцип, нежеланите реакции при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (реакция на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки, отколкото при възрастни.

Липсва опит при деца на възраст под 2 години.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Semglee

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на писалката след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера на хладилника или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Писалки през периода на употреба

Предварително напълнените писалки през периода на употреба или носени като резерва може да се съхраняват максимум 4 седмици при не повече от 25°C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Да не се използват след този период. Писалката през периода на употреба не трябва да се съхранява в хладилник. Препоръчително е да се отбележи датата на първата употреба.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно на писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Свалете иглата след инжектирането и съхранявайте писалката без игла. Също така, се уверете, че сте махнали иглата преди да изхвърлите писалката. Иглите не трябва да се използват повторно.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Semglee

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).
- Другите съставки са: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (за корекция на pH) (вижте точка 2 “Semglee съдържа натрий”), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Semglee и какво съдържа опаковката

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка е бистър и безцветен разтвор.

Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 300 единици).

Semglee се предлага в опаковки от 1, 3, 5, 10 писалки и в групова опаковка от 2 картонени опаковки, всяка съдържаща 5 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ирландия
D13 R20R

Производител

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biocon Biologics France S.A.S
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционален стрес, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Semglee”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не се храните достатъчно или се храните с храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не се храните достатъчно,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други

лекарства и Semglee”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия предишен базален инсулин на Semglee, хипогликемия, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреозидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо:

изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализируют за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Semglee,
- приемате, или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Semglee”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пренебрегнати.

Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 g захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: Изкуствените подсладител и храните, съдържащи изкуствени подсладител (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос. Възстановяването от хипогликемията

може да се забави, защото Semglee има дълго действие.

3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 g захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията или ако тя се повтори.

Кажете на Вашите роднини, приятели и близки колеги следното:

Ако не можете да преглъщате или сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което увеличава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани, дори ако не е сигурно, че имате хипогликемия.

Препоръчително е да изследвате кръвната си захар веднага след приемането на глюкоза, за да проверите дали наистина имате хипогликемия.

Semglee 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно тези Инструкции за употреба, както и листовката преди да използвате предварително напълнената писалка Semglee и всеки път, когато вземете друга писалка. Може да има нова информация. Тази информация не заменя разговора с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за Вашето заболяване или лечение. Ако не можете да прочетете или да следвате всички инструкции сами, потърсете помощ от някой, който е обучен да използва тази писалка. **Тази писалка не се препоръчва за употреба от незрящи хора или от лица с увредено зрение без помощта на някой, който е обучен да използва писалката.**

Ако не спазвате тези инструкции всеки път, когато използвате писалката, може да получите или твърде много или твърде малко инсулин. Това може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар.

Semglee е предварително напълнена писалка инжектор за еднократна употреба, съдържаща 300 единици инсулин гларжин в 3 ml разтвор (100 единици/ml). С една инжекция Вие можете да инжектирате 1 до 80 единици.

Не предоставяйте Вашата предварително напълнена писалка Semglee на други хора, дори ако иглата е сменена. Може да предадете на други хора сериозна инфекция или да получите сериозна инфекция от тях.

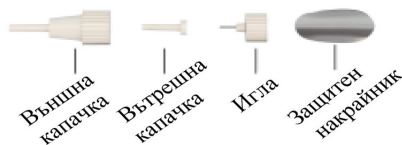
Схема на писалката:



Игли, които трябва да си набавите отделно:

Размери на иглата, съвместими с тази писалка:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4-6 mm
- 34G, 4 mm



Необходими консумативи:

Преди да си инжектирате дозата се уверете, че имате следните неща:

- Semglee писалка
- Стерилна игла за подкожно приложение, за еднократна употреба, съвместима с тази писалка
- Два тампона, напоени със спирт
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

Съхранение

Преди първата употреба на писалката съхранявайте картонаната кутия с писалката в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява писалката.

След като извадите писалката от хладилника, поставете я върху равна повърхност и я изчакайте да достигне стайна температура между 15°C до 25°C, преди да я използвате.

След първата употреба на писалката, съхранявайте я при стайна температура до 25°C. Не поставяйте писалката обратно в хладилника, след като я използвате.

Винаги съхранявайте писалката с капачката, за да предотвратите замърсяване.

Писалката, която Вие използвате, трябва да се изхвърли след 4 седмици от първата употреба, дори ако все още има инсулин в нея. Препоръчително е да се отбележи датата на първата употреба. Вижте стъпка 8 за инструкции за изхвърляне.

Не оставяйте иглата прикрепена към писалката по време на съхранение и **не** използвайте повторно иглите.

Съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за деца.

Винаги използвайте нова стерилна игла за всяко инжектиране, тъй като това помага да избегнете запущване на игли и да предотвратите инфекции.

Всеки път, когато използвате писалката

- Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да използвате писалката.
- Проверете етикета на писалката, за да се уверите, че приемате правилния тип инсулин. Писалката има виолетов и бял етикет и виолетов бутон за инжектиране.
- Проверете датата на изтичане на срока на годност на етикета на писалката. **Не** използвайте писалката след изтичане срока на годност.
- Проверете дали лекарството в патрона на писалката е прозрачно и безцветно. **Не** използвайте писалката, ако лекарството в патрона изглежда мътно, оцветено или ако виждате частици.
- Винаги използвайте нова стерилна игла за еднократна употреба за всяко инжектиране.
- Използвайте място за инжектиране, което Ви е показал Вашият медицински специалист.

Стъпка 1. Подготовка на писалката

А - Проверка на писалката: Проверете виолетовият и белият етикети на писалката за да сте сигурни, че:

- Това е правилният вид инсулин.
- Срокът на годност не е изтекъл.

Б - Дръжте писалката с една ръка. С другата ръка издърпайте капачката на писалката. Поставете капачката на писалката настрана, за да я използвате по-късно.



В - Проверете инсулина през държача на патрона, за да сте сигурни, че:

- Инсулинът изглежда бистър и безцветен.
- Няма спуквания, счупвания или течове около държача на патрона.

Г – Почистете гуменото уплътнение (отпред на патрона) с тампон, напоен със спирт.



Стъпка 2. Поставяне на нова игла

А - Вземете една нова, стерилна игла за еднократна употреба и отлепете защитното покритие. **Не** използвайте иглата, ако защитното покритие е повредено или липсва, тъй като иглата може да не е стерилна.



Б - Докато държите тялото на писалката нагоре, поставете външната капачка на иглата право върху държача на патрона, както е показано. Ако капачката на иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да огъне или да повреди иглата.



В - Завъртете външната капачка на иглата по посока на часовниковата стрелка (на дясно), докато почувствате, че е здраво закрепена върху писалката



Г - Внимателно издърпайте външната капачка на иглата и я оставете настрана. **Не** я изхвърляйте. Външната капачка на иглата ще Ви трябва по-късно.



Д - Внимателно издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



Изхвърлете
вътрешната
капачка

Стъпка 3. Подгответе иглата на Вашата писалка

А - Винаги подгответе нова игла за писалката преди всяко инжектиране.

Б - Завъртете бялото копче за дозата на доза от 2 единици. Ще чуете "щракване" при всяка избрана единица.

Ако случайно завъртите на повече от 2 единици, върнете копчето за дозата в обратна посока към правилния брой единици.



В - С едната ръка дръжте писалката с игла, насочена нагоре.

Г - Почукайте леко патрона с пръста си, за да могат всички големи въздушни мехурчета да се придвижат към горната част на патрона. Малките мехурчета все още може да се виждат. Това е нормално.



Почукайте
с пръст

Д - С изправена нагоре писалка, натиснете бутона за инжектиране докато спре и прозорецът за дозата покаже "0".

Е - Повторете стъпки 3Б до 3Д още три пъти, докато не видите капки инсулин на върха на иглата. Подготовката е завършена, когато можете да видите капки инсулин.



Ако не забележите инсулин на върха на иглата след 4 опита за подготовка, иглата може да е запушена. Ако това се случи:

- Преминете към Стъпка 7 за инструкции за безопасно сваляне на иглата.
- Започнете отново от Стъпка 2А, за да поставите и подготвите една нова игла.

Стъпка 4. Избиране на дозата

А - Проверете дали прозорецът за дозата показва „0“.

Б - Завъртете бялото копче за дозата, докато жълтият дозов показалец се изравни с необходимата Ви доза.

Докато въртите бялото копче за дозата, за да настроите дозата си, числата в прозорчето ще се увеличават и ще чувате "щракване" при всяка избрана единица.

Дозата може да се коригира чрез завъртане на копчето за дозата в двете посоки, докато правилната доза не се появи до жълтия показалец.



Писалката няма да ви позволи да наберете доза, която е по-голяма от броя на останалите в нея единици. Ако дозата Ви е по-голяма от броя на останалите в писалката единици, изберете:

- Да инжектирате останалото в писалката количествено и да използвате една нова писалка, за да получите останалата част от дозата си,

или

- Да вземете една нова писалка и да инжектирате пълната доза.

Не насилвайте копчето за дозата да се превърти над 80 единици.

Не натискайте виолетивия бутон за инжектиране при въртене на копчето за дозата.

Стъпка 5. Изберете и почистете мястото на инжектиране

А – Изберете мястото на инжектиране, както Ви е обяснено от медицинския специалист, почистете го с нов тампон със спирт и изчакайте кожата Ви да изсъхне, преди да инжектирате дозата си.

Местата за инжектиране включват ръцете, бедрата, в областта на седалищния мускул и корема.

Трябва да променяте мястото си на инжектиране за всяко инжектиране.



Стъпка 6. Инжектиране на дозата

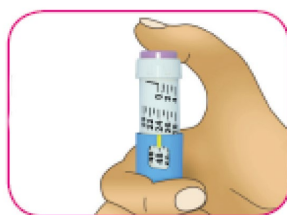
А - Ако сте инструктирани от Вашия медицински специалист, можете да захванете почистената кожа между пръстите си.



Б - Вкарайте иглата в кожата, както Ви е показано от медицинския специалист.

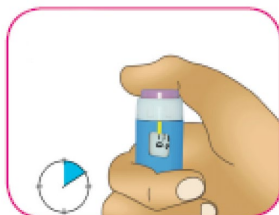
Не инжектирайте с игла под ъгъл.

В - Натиснете виолетовия бутон за инжектиране докрай. Бялото копче за дозиране ще се завърти и ще чуete "щракване" докато натискате.



Натиснете за да
въведете дозата

Г - Задръжте виолетовия бутон за инжектиране натиснат до край за 10 секунди, след като прозореца за дозата покаже "0", за да сте сигурни, че сте инжектирали целия инсулин. Ако не държите бутона за инжектиране натиснат докрай за 10 секунди, след като се покаже "0", може да получите грешна доза от лекарството.



Дръжте бутона
натиснат за 10
секунди

Не натискайте бутона за инжектиране настрани и **не** блокирайте бялото копче за дозата с пръсти, тъй като това ще спре инжектирането на лекарството.

Стъпка 7. След инжектиране

А - Вземете външната капачка на иглата, която сте запазили в Стъпка 2Г, дръжте я в най-широката част и внимателно я поставете върху иглата без да я докосвате.



Б - Стиснете широката част на външната капачка на иглата и развийте иглата в посока обратна на часовниковата стрелка (на ляво). Продължете да въртите иглата, докато излезе от писалката. Може да са необходими няколко завъртания, за да освободите иглата.



В - Поставете иглата в контейнер за остри предмети (вижте Стъпка 8 в инструкциите за изхвърляне)



Г - Поставете капачката на писалката върху патрона.



Д – Съхранявайте писалката при стайна температура (под 25°C). **Не** съхранявайте писалката с поставена, използвана вече игла.

Стъпка 8. Изхвърляне

Веднага след употреба поставете използваната от Вас игла в контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте използваните игли в контейнера за домашни отпадъци.

Ако нямате контейнер за остри предмети, можете да използвате контейнер за битови отпадъци, който е:

- изработен от твърда пластмаса,
- може да бъде затворен с плътно прилепващ, непробиваем капак, така че острите предмети да не могат да изпаднат,
- стабилен, стои изправен при употреба,
- непропусклив и
- правилно надписан с предупреждение за опасните отпадъци в контейнера.

Използваната писалка може да бъде изхвърлена в контейнера за домашни отпадъци, след като сте свалили иглата.

Грижа за писалката

- Винаги носете допълнително една предварително напълнена писалка с инсулин, както е препоръчал Вашият лекар, в случай че изгубите писалката или тя се повреди.
- Винаги използвайте нова, стерилна игла за еднократна употреба за всяко инжектиране.
- Съхранявайте писалката далеч от влага, прах, пряка слънчева светлина и места, където температурата може да стане твърде висока или ниска (вижте точката за съхранение в началото на тези инструкции)

- Може да почистите писалката отвън като я избършете с влажна кърпа.
- Избягвайте да изпускате писалката, тъй като това може да доведе до счупване на патрона или да повреди писалката.
- **Не** давайте писалката си на други хора, дори ако иглата е сменена. Може да предадете на други хора сериозна инфекция или да получите сериозна инфекция от тях.
- **Не** потапяйте и **не** мийте писалката. **Не** използвайте спирт, кислородна вода, белина или други течности, за да почистите писалката. **Не** нанасяйте лубриканти (материали за смазване) като масла. Това може да повреди писалката.
- **Не** се опитвайте да поправите неизползваема или повредена писалка. Свалете иглата, както е описано в Стъпка 7 и изхвърлете писалката или я върнете на фармацевта. Използвайте нова писалка вместо това.