

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin glargin* (svarende til 3,64 mg).

Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 enheder.

*Insulin glargin er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i *Pichia pastoris*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Semglee indeholder insulin glargin, en insulin-analog. Den har en lang virkningsvarighed. Semglee skal doseres én gang dagligt. Det kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag.

Den fyldte pen afgiver 1 enhed insulin ad gangen op til en maksimal enkeltdosis på 80 enheder.

Doseringsregime (dosis og tidspunkt for dosering) skal tilpasses individuelt. Til patienter med type 2-diabetes mellitus kan Semglee også indgives sammen med oralt aktive antidiabetika.

Styrken af dette præparat er angivet i enheder. Disse enheder gælder udelukkende for Semglee og er ikke det samme som IE eller enhederne, som angiver styrken på andre insulin-analoger (se pkt. 5.1).

Særlig population

Ældre (≥ 65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være reduceret på grund af nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes på grund af nedsat evne til glukoneogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Pædiatrisk population

- Unge og børn i alderen 2 år og derover
Insulin glargins sikkerhed og virkning er påvist hos unge og børn i alderen 2 år og derover (se pkt. 5.1). Doseringsregime (dosering og tidspunkt for dosering) skal tilpasses individuelt.
- Børn under 2 år
Insulin glargins sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Skift fra andre insuliner til Semglee

Ved skift fra behandling med middellangt eller langtidsvirkende insulin til behandling med Semglee kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og at justere anden samtidig antidiabetisk behandling (dosis og tidspunkt for anden regulær insulin eller insulin-analoger med hurtigt indsættende virkning eller dosis af orale antidiabetika).

Skift fra NPH-insulin to gange dagligt til Semglee

For at mindske risikoen for natlig hypoglykæmi og hypoglykæmi tidligt om morgenen skal patienter, der omstilles fra basalinsulin givet 2 gange dagligt som NPH-insulin til Semglee givet 1 gang dagligt, nedsætte den daglige dosis af basalinsulin med 20-30% i de første behandlingsuger.

Skift fra insulin glargin 300 enheder/ml til Semglee

Semglee og insulin glargin 300 enheder/ml er ikke bioækvivalente og er ikke direkte udskiftelige. For at reducere risikoen for hypoglykæmi bør patienter, som skifter deres basalinsulinregime fra et insulinregime med insulin glargin 300 enheder/ml en gang dagligt til et regime med Semglee en gang dagligt, reducere deres dosis med cirka 20%.

I de første uger bør reduktionen i det mindste til dels kompenseres med en øget dosis insulin til måltiderne. Efter denne periode bør dosis tilpasses individuelt.

Hyppig måling af blodsukker er nødvendig ved præparatskift og i de første uger herefter.

På grund af forbedret metabolisk kontrol, og deraf følgende øget insulinfølsomhed, kan yderligere dosisjustering blive nødvendig. Dosisjustering kan også blive nødvendig, hvis f.eks. patientens vægt eller livsstil ændres, ændring af tidspunkt for insulindosis, eller hvis andre omstændigheder gør, at følsomheden for hypo- eller hyperglykæmi øges (se pkt. 4.4).

Patienter, som på grund af antistoffer mod humant insulin får høje insulindoser, kan få et bedre insulinrespons med Semglee.

Administration

Semglee indgives subkutant.

Semglee må ikke gives intravenøst. Subkutan injektion af Semglee er en forudsætning for den lange virkningsvarighed. Intravenøs indgift af den normale subkutane dosis kan føre til alvorlig hypoglykæmi.

Der er ikke set klinisk relevante forskelle i serum-insulin og glucoseniveau efter indgift af Semglee i abdomen, lår eller overarm. Injektionsstedet skal skiftes inden for det enkelte injektionsfelt fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Semglees må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre dets tids- og virkningsprofil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.

Semglee i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med injektionssprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt, før Semglee fyldt pen anvendes (se pkt. 6.6)

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Advarsler

Semglee er ikke det insulinpræparat, man først skal vælge til behandling af diabetisk ketoacidose. I sådanne tilfælde anbefales det i stedet for at indgive regulær insulin intravenøst.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal det vurderes, hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, injektionssteder og korrekt injektionsteknik og alle øvrige relevante faktorer, inden en dosisjustering overvejes.

Hvis en patient skal omstilles til en anden type insulin eller et andet insulinmærke, bør det gøres under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type (regulær, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hypoglykæmi

Hvornår en eventuel hypoglykæmi opstår, afhænger af det anvendte insulins virkningsprofil, og kan derfor ændre sig, hvis behandlingen ændres. På grund af et mere vedvarende tilskud af basalinsulin ved Semglee kan der forventes færre natlige men flere tidlig morgen hypoglykæmier.

Særlig forsigtighed bør udvises, og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med signifikante stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplikationer) og også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke til stede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til humant insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Den forlængede virkning af subkutan insulin glargin kan forsinke hypoglykæmiens ophør.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulinet korrekt og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol, og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt. Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uventet, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlæps- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insulinantistoffer

Behandling med insulin kan føre til dannelse af antistoffer mod insulin. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne insulinantistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi (se pkt. 5.1).

Anvendelse af Semglee fyldt pen

Semglee i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med injektionssprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før Semglee fyldt pen anvendes.

Semglee skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre insuliner, primært hurtigtvirkende insuliner, utilsigtet er blevet administreret i stedet for insulin glargin. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med Semglee og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og insulin glargin overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af insulin glargin.

Stoffer, som kan forstærke den blodsukkersænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, ACE (angiotensinkonverterende enzym)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodsukkersænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener, phenothiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. clozapin og olanzapin) og proteasehæmmere.

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte og alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodsukkersænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data fra kontrollerede kliniske studier om eksponering for insulin glargin under graviditet. En stor mængde data fra gravide kvinder (mere end 1 000 graviditeter) viser ingen specifikke skadelige virkninger ved insulin glargin på graviditet og ingen specifikke misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Data fra dyr viser ikke tegn på reproduktionstoksicitet. Anvendelsen af insulin glargin til gravide kan overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

Det er meget vigtigt at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten hos patienter med forudeksisterende eller gestationel diabetes for at forebygge skadelige følgevirkninger i forbindelse med hyperglykæmi. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt igen i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Det vides ikke, om insulin glargin udskilles i human mælk. Det forventes ikke, at insulin glargin, som indtages af den nyfødte ved amning, giver nogen metabolisk effekt, da insulin glargin som et peptid bliver fordøjet til aminosyrer i den humane mave-tarm-kanal. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos kvinder, der ammer.

Fertilitet

Dyrestudier viser ingen skadelig effekt med hensyn til fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. Det bør i sådanne tilfælde overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi (meget almindelig), der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, opstår, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Skema over bivirkninger

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er opstillet efter organsystem og faldende hyppighed nedenfor (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $<1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1\ 000$ til $<1/100$; sjælden: $\geq 1/10\ 000$ til $<1/1\ 000$; meget sjælden: $<1/10\ 000$; ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet				Allergiske reaktioner		
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi					
Nervesystemet					Dysgeusi	
Øjne				Synsforstyrrelser Retinopati		
Hud og subkutane væv		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidose
Knogler, led, muskler og bindevæv					Myalgi	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktioner på injektionsstedet		Ødemer		

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange og alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucosen er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer (se pkt. 4.4).

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin ses sjældent. Sådanne reaktioner over for insulin (herunder insulin glargin) eller øvrige indholdsstoffer kan f.eks. ledsages af generaliserede hudreaktioner, angioødem, bronkospasmer, hypotension og shock, og de kan være livstruende.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindex.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati. Alvorlige hypoglykæmiske episoder kan medføre forbigående amaurose hos patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Reaktioner på injektionsstedet omfatter rødme, smerter, kløe, udslæt, hævelse eller inflammation. De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Sjældent kan insulin forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især, hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved en intensiveret insulinbehandling.

Pædiatrisk population

Generelt er sikkerhedsprofilen for børn og unge (≤ 18 år) magen til sikkerhedsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter modtaget efter post marketing evaluering viser relativt flere reaktioner på indgivelsesstedet (smerte på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt, urticaria) hos børn og unge (≤ 18 år) end hos voksne. Der er ingen sikkerhedsdata tilgængelige fra kliniske studier med børn under 2 år.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved oral indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Vedvarende

indtagelse af kulhydrater og overvågning kan være nødvendig, fordi hypoglykæmien selv efter indledende klinisk bedring, kan opstå igen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica. Insuliner og analoger til injektion, langtidsvirkende, ATC-kode: A10AE04.

Semglee er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulin-analog, der er udviklet til at have lav opløselighed ved neutral pH. Det er fuldstændig opløseligt ved den sure pH i Semglee injektionsvæsken (pH 4). Efter injektion i subkutan væv neutraliseres den sure opløsning, og der dannes mikroprecipitater, hvorfra små mængder insulin glargin til stadighed frigives således, at der opnås en jævn forudsigelig koncentrations-/tidsprofil med lang virkningsvarighed uden koncentrationstoppe.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreceptorbinding: *in vitro* studier indikerer, at affiniteten af insulin glargin og dets metabolitter M1 og M2 til den humane insulinreceptor ligner human insulins affinitet.

IGF-1-receptorbinding: affiniteten af insulin glargin til den humane IGF-1-receptor er omkring 5-8 gange højere end human insulins affinitet (men omkring 70-80 gange lavere end affiniteten af IGF-1), hvorimod M1 og M2 bindes til IGF-1-receptoren med en lidt lavere affinitet end humant insulin.

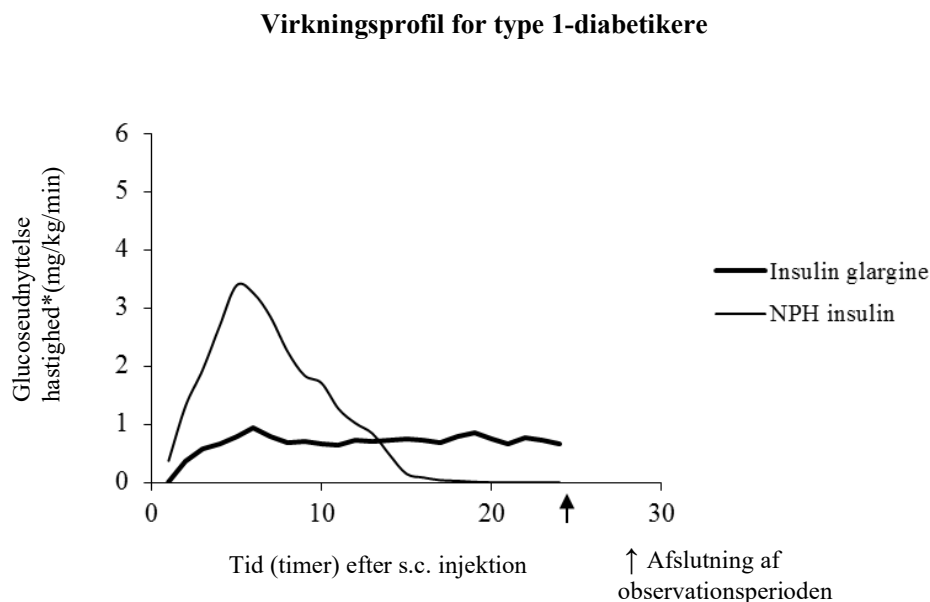
Den totale terapeutiske insulinkoncentration (insulin glargin og dets metabolitter) hos type 1-diabetespatienter var betydeligt lavere, end hvad der ville kræves for halv maksimal mætning af IGF-1-receptoren og den efterfølgende aktivering af den mitogen-proliferative mekanisme. Fysiologiske koncentrationer af endogen IGF-1 aktiverer måske den mitogen-proliferative mekanisme. De terapeutiske koncentrationer ved insulinbehandling, inklusive behandling med insulin glargin, er dog betydeligt lavere end den farmakologiske koncentration, som kræves for at aktivere IGF-1-mekanismen.

Den primære effekt af insulin, herunder insulin glargin, er regulering af glucosemetabolismen. Insulin og dets analoger sænker blodglucoseniveauet ved at stimulere den perifere glucoseoptagelse, især fra skeletmuskulatur og fedt, og ved at hæmme leverens glucoseproduktionen. Insulin hæmmer lipolysen i fedtcellerne, hæmmer proteolysen og øger proteinsyntesen.

I kliniske farmakologiforsøg har intravenøst insulin glargin og humant insulin vist sig at være equipotente, når disse blev givet i samme doser. Som for alle andre insuliner kan den tidsmæssige virkningsvarighed af insulin glargin påvirkes af fysisk aktivitet og andre faktorer.

I euglykæmiske clamp-studier med raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere var tidspunktet for virkningens indtræden af subkutan insulin glargin langsommere end ved humant NPH-insulin, og virkningsprofilen var jævn og uden koncentrationstoppe, og virkningens varighed var forlænget.

Det følgende diagram viser resultater fra et studie med patienter:



* den mængde glucose, der er infunderet for at holde en konstant plasmaglukosekoncentration (gennemsnitsværdi per time).

Den længere virkningsvarighed af subkutan insulin glargin hænger direkte sammen med den langsommere absorptions-hastighed og understøtter dosering én gang dagligt. Virkningsvarigheden af insulin og insulin-analoger, som f.eks. insulin glargin, kan variere betydeligt fra person til person og selv hos samme person.

I et klinisk studie svarede symptomerne på hypoglykæmi eller modreguleret hormonrespons efter intravenøs insulin glargin til humant insulin givet til både raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere.

Antistoffer med krydsallergi over for humant insulin og insulin glargin blev observeret i kliniske studier med samme frekvens i både NPH-insulin og insulin glargin behandlede grupper.

Effekten af insulin glargin (en gang dagligt) på diabetisk retinopati blev undersøgt i et 5 års open-label NPH-kontrolleret studie (NPH givet 2 gange dagligt) med 1.024 patienter med type 2-diabetes, i hvilket progression af retinopati med 3 eller flere trin på *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) standarden, blev undersøgt ved hjælp af fundus-fotografering. Det blev påvist, at insulin glargin ikke forværede udviklingen af diabetisk retinopati sammenlignet med NPH-insulin.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*)-studiet var et multicenter, randomiseret, 2x2 faktorielt designstudie omfattende 12.537 patienter med høj kardiovaskulær (CV) risiko og enten forhøjet fastebloodsukker (IFG) eller nedsat glucosetolerance (IGT) (12% af patienterne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 oralt antidiabetikum (88% af patienterne). Patienterne blev randomiseret (1:1) til at få insulin glargin ($n=6.264$), titreret til at opnå faste-plasmaglukose (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), eller standardbehandling ($n=6.273$).

Det første sammensatte primære effektmål var tiden til første forekomst af CV-død, ikke-letal myokardieinfarkt (MI) eller ikke-letal apopleksi, og det andet sammensatte primære effektmål var tiden til første forekomst af enhver af de første primære hændelser, revaskulariseringsprocedure (koronar, karotid eller perifer) eller indlæggelse for hjertesvigt.

Sekundære effektmål omfattede mortalitet af alle årsager og et sammensat mikrovaskulært effektmål.

Insulin glargin ændrede ikke den relative risiko for CV-sygdom og CV-mortalitet sammenlignet med standardbehandling. Der var ingen forskel mellem insulin glargin og standardbehandling for de to

sammensatte primære effektmål, for enkeltkomponenterne af disse effektmål, for mortalitet af alle årsager eller for det sammensatte mikrovaskulære effektmål.

Gennemsnitsdosis af insulin glargin ved studiets afslutning var 0,42 E/kg. Ved *baseline* havde patienterne en gennemsnitlig HbA1c-værdi på 6,4%, og i hele opfølgningsperioden var den gennemsnitlige HbA1c-værdi i insulin glargin-armen mellem 5,9 og 6,4%, og i standardbehandlings-armen mellem 6,2% og 6,6%.

Forekomsten af alvorlig hypoglykæmi (antal patienter per 100 patientår) var 1,05 i insulin glargin-armen og 0,30 i standardbehandlings-armen, og forekomsten af bekræftet ikke-alvorlig hypoglykæmi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 i standardbehandlings-armen. I løbet af dette 6-års studie oplevede 42% af patienterne i insulin glargin-gruppen ingen hypoglykæmi.

Ved det sidste besøg i behandlingsperioden var der en gennemsnitlig vægtstigning fra *baseline* på 1,4 kg i insulin glargin-armen og et gennemsnitligt vægttab på 0,8 kg i standardbehandlings-armen.

Pædiatrisk population

I et randomiseret kontrolleret klinisk studie blev pædiatriske patienter (i alderen fra 6-15 år) med type 1-diabetes (n=349) behandlet i 28 uger med et basal bolus insulin regime, hvor regulær humant insulin blev anvendt før hvert måltid. Insulin glargin blev givet en gang dagligt ved sengetid og NPH-humant insulin blev givet en eller 2 gange dagligt. Der blev vist ens effekt på glykohæmoglobin og incidensen af symptomatisk hypoglykæmi i begge behandlingsgrupper. Men blodsukkeret ved faste faldt mere fra *baseline* i insulin glargin-gruppen end i NPH-gruppen. Der var ligeledes færre alvorlige hypoglykæmier i insulin glargin-gruppen. 143 af patienterne som blev behandlet med insulin glargin i dette studie fortsatte behandling med insulin glargin i et ukontrolleret forlængelsesstudie med gennemsnitlig varighed på opfølgning på 2 år. Ingen nye sikkerhedssignaler blev set under forlænget behandling med insulin glargin.

Der blev også udført et kryds-over-studie, der sammenlignede insulin glargin plus lispro insulin med NPH plus regulær humant insulin (hver behandling blev administreret i 16 uger i tilfældig rækkefølge) med 26 unge type1-diabetespatienter i alderen 12-18 år. Som i det pædiatriske studie beskrevet ovenfor, var blodsukkerreduktionen fra *baseline* større i insulin glargin-gruppen end i NPH-gruppen. HbA1c ændringer fra *baseline* var ens mellem behandlingsgrupperne; dog var blodsukkerværdierne målt over natten signifikant højere i insulin glargin/ lispro-gruppen end i NPH/regulær-gruppen med en gennemsnitlig nadir på 5,4 mM *versus* 4,1 mM. Tilsvarende var incidensen af natlige hypoglykæmier 32% i insulin glargin/lispro-gruppen *versus* 52% i NPH/regulær-gruppen.

Et 24-ugers parallelgruppe-studie blev gennemført hos 125 børn i alderen 2 til 6 år med type 1-diabetes mellitus. Studiet sammenlignede insulin glargin administreret én gang dagligt om morgenen med NPH-insulin administreret én eller to gange dagligt som basal-insulin. Begge grupper fik bolusinsulin før måltider.

Det primære formål var at vise non-inferioritet af insulin glargin i forhold til NPH ved alle hypoglykæmier. Dette mål blev ikke nået, og der var en tendens til stigning i hypoglykæmiske episoder med insulin glargin [insulin glargin:NPH *rate ratio* (95% CI) = 1,18 (0,97; 1,44)]. Variabiliteten for glykohæmoglobin og glucose var sammenlignelig i de 2 behandlingsgrupper. Der blev ikke observeret nye sikkerhedssignaler i dette forsøg.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan injektion af insulin glargin til raske forsøgspersoner og diabetespatienter indikerer serumkoncentrationen af insulin en langsommere og en forlænget absorption uden koncentrationstoppe sammenlignet med humant NPH-insulin. Koncentrationerne stemte således overens med tidsprofilen for insulin glargins farmakodynamiske virkning. Diagrammet ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injiceret 1 gang dagligt vil opnå *steady state*-niveauer 2-4 dage efter første dosis.

Efter intravenøs administration er eliminationshalveringstid af insulin glargin sammenlignelig med humant insulin.

Efter subkutan injektion af Semglee til diabetespatienter bliver insulin glargin hurtigt metaboliseret ved carboxylenden af beta-kæden under dannelse af to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma er det hovedsageligt M1-metabolitten, der cirkulerer. Eksponeringen for M1 øges med den administrerede dosis af insulin glargin. De farmakokinetiske og farmakodynamiske fund indikerer, at effekten af en subkutan injektion af insulin glargin hovedsageligt skyldes eksponering for M1. Insulin glargin og dets metabolit M2 kunne ikke detekteres hos størstedelen af personerne, og hvis de kunne detekteres, var koncentrationerne uafhængige af den administrerede dosis af insulin glargin.

I kliniske studier viste subgruppeanalyser på alder og køn ingen tegn på forskelle i sikkerhed og effekt hos insulin glargin-behandlede patienter sammenlignet med hele studiepopulationen.

Pædiatrisk population

Farmakokinetikken hos børn i alderen 2 år og op til 6 år med type 1-diabetes mellitus blev vurderet i et klinisk studie (se pkt. 5.1). Plasma-dal-koncentrationen af insulin glargin og dets vigtigste M1- og M2-metabolitter blev målt hos børn behandlet med insulin glargin. Dette viste plasmakoncentrationsmønstre svarende til voksne. Der blev ikke fundet tegn på akkumulering af insulin glargin eller dets metabolitter ved kronisk dosering.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Zinkchlorid
Metacresol
Glycerol
Saltsyre (til pH-justering) E507
Natriumhydroxid (til pH-justering) E524
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af pennen

Lægemidlet kan opbevares i maksimalt 4 uger og ved temperaturer under 25°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.

Penne, som er taget i brug, må ikke opbevares i køleskab.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte penne, som ikke er i brug

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Type 1 farveløs cylinderampul af glas med et stempel (bromobutylgummi) lukket med en forsegle prop (laminat af polyisopren og bromobutylgummi). Cylinderampullen er anbragt i en injektionspen til engangsbrug.

Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning.

Pakninger med 1, 3, 5, 10 og en multipakning med 10 (2 pakninger á 5) penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakningen indeholder ikke nåle.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Før cylinderampullen indsættes i pennen, skal den opbevares i 1-2 timer ved stuetemperatur.

Undersøg cylinderampullen før brug. Opløsningen må kun anvendes, såfremt den er klar, farveløs, uden synlige partikler og har et vandlignende udseende. Da Semglee er en opløsning, er resuspension ikke nødvendig før brug.

Semglee må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre dets tids/virknings-profil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.

Tomme penne må aldrig genbruges og skal bortskaffes på passende vis.

For at undgå overførsel af sygdomme må pennen kun anvendes af den samme patient.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Semglee i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med injektionssprøjte er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt, før den fyldte pen anvendes.

Følgende kanylestørrelser kan anvendes sammen med denne pen:

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Irland
D13 R20R

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. marts 2018
Dato for seneste fornyelse: 15. februar 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
 FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON – pakninger med 1, 3, 5 og 10****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for at få yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 pen á 3 ml

3 penne á 3 ml

5 penne á 3 ml

10 penne á 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.
Anvend kun kanyler, der er kompatible til brug med denne fyldte pen.

8. UDLØBSDATO

EXP

Anbrudte penne

Opbevares ved temperaturer under 25°C i højst 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfrys. Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Må ikke opbevares i køleskab. Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Leveres i forseglet karton.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Semglee

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON – (med blå boks) multipakning – 10 (2x5) penne****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægsseddel for at få yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
Multipakning: 10 (2 pakninger á 5) penne á 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.
Anvend kun kanyler, der er kompatible til brug med denne fyldte pen.

8. UDLØBSDATO

EXP

Anbrudte penne

Opbevares ved temperaturer under 25°C i højst 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSERUanbrudte penne

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfrys. Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Må ikke opbevares i køleskab. Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1270/005

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Leveres i forseglet karton.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Semglee

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON (uden blå boks) komponent af multipakning - 5 penne****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for at få yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 penne á 3 ml. Komponent af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.
Anvend kun kanyler, der er kompatible til brug med denne fyldte pen.

8. UDLØBSDATO

EXP

Anbrudte penne

Opbevares ved temperaturer under 25°C i højst 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSERUanbrudte penne

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfrys. Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Må ikke opbevares i køleskab. Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1270/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Leveres i forseglet karton.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Semglee

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin glargin
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin glargin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Semglee
3. Sådan skal du bruge Semglee
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Semglee indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner det insulin, der dannes i kroppen.

Semglee anvendes til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodsukkeret under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Semglee

Brug ikke Semglee:

- hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Semglee (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Semglee i en fyldt pen er kun egnet til injektion lige under huden (se også afsnit 3). Tal med din læge, hvis du er nødt til at injicere din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Semglee. Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan, den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion) og injektionsteknik, som er aftalt med lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet:

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Semglee). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder,

før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), skal du følge vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod- og urinprøver):

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med anvendelse af Semglee til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Semglee

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkerniveauet (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,

- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller, der anvendes som præventionsmiddel),
- phenothiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Semglee sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Semglee indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Semglee

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Selvom Semglee indeholder det samme aktive stof som insulin glargin 300 enheder/ml, kan man ikke umiddelbart skifte mellem de to præparater. Skift fra den ene insulinbehandling til den anden kræver recept, kontrol hos din læge og regelmæssige blodsuktermålinger. Kontakt venligst din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:

- afgøre hvor meget Semglee du skal have per dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Semglee.

Semglee er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

Semglee kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Doseringsinterval

Du skal have én injektion af Semglee hver dag på samme tid af dagen.

Semglee pennen afgiver 1 enhed insulin ad gangen op til en maksimal enkeltdosis på 80 enheder.

Injektionsteknik

Semglee injiceres under huden. Semglee må IKKE injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere Semglee. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af Semglee pennen

Semglee i en fyldt pen er kun egnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du er nødt til at injicere din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, som er vedlagt denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny nål. Anvend kun nåle som er kompatible til brug i Semglee pennen (se ”Brugsanvisning”).

Du skal udføre en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du anvender pennen. Anvend ikke Semglee, hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun Semglee, hvis opløsningen er klar og farveløs. Du skal ikke ryste eller blande opløsningen før brug.

For at undgå overførsel af sygdomme må du aldrig dele din pen med andre. Denne pen er kun til personlig brug.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Få det undersøgt hos din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du mener, der er et problem med Semglee pennen.

Tomme penne må ikke fyldes igen og skal kasseres på passende vis.

Anvend ikke Semglee pennen, hvis den er beskadiget eller ikke virker ordentligt (på grund af en fabrikationsfejl). Den skal kasseres og en ny Semglee pen tages i brug.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Semglee og andre insuliner.

Hvis du har brugt for meget Semglee

Hvis du **har injiceret for meget Semglee**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at bruge Semglee

Hvis du har sprunget en dosis Semglee over, eller hvis du ikke har injiceret nok insulin, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Semglee

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Semglee uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi) skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen). Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) – kan give følgende symptomer såsom omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Hudforandringer ved injektionsstedet

Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten krympe (lipoatrofi; kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) eller fortykkes (lipohypertrofi; kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet**

Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Øjenreaktioner**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- **Generelle lidelser**

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme dysgeusi (smagsforstyrrelser) og myalgi (muskelsmerter).

Brug til børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.

Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.
Der er ingen erfaring med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og pennens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses eller komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet enten for at blive taget i brug eller for at blive medtaget som reserve, kan den opbevares ved temperaturer på op til 25°C i maksimalt 4 uger væk fra direkte varme og direkte lys. Brug ikke pennen efter denne periode. Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Det anbefales at notere datoen for første brug.

Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

Fjern kanylen efter injektion og opbevar pennen uden kanylen. Du skal også sikre dig, at du har fjernet kanylen, før du kasserer pennen. Kanylen må ikke genbruges.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Semglee indeholder:

- Aktivt stof: insulin glargin. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin glargin (svarende til 3,64 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (til pH-justering) (se afsnit 2 "Semglee indeholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Semglee 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen er en klar, farveløs opløsning. Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder). Semglee fås i pakninger med 1, 3, 5, 10 penne og i en multipakning bestående af 2 kartoner, der hver indeholder 5 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du skal altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du skal altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis for eksempel:

- du ikke har injiceret dit insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning, f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- du dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset) eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse lægemidler (se afsnit 2, "Brug af anden medicin sammen med Semglee").

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi?

Kontrollér dit blodsukker, og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning eller diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se afsnit 2, "Brug af anden medicin sammen med Semglee").

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis:

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat (hvis du skifter fra dit tidligere basalinsulin til Semglee, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om aftenen),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabilt,

- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom eller af en anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, krampes, bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid, eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nyligt er skiftet fra animalsk insulin til humant insulin såsom Semglee,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se afsnit 2, "Brug af anden medicin sammen med Semglee").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, sukkerknald eller en sukkersødet drik. OBS: Husk at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
Da Semglee er langtidsvirkende, kan det vare lidt, før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage yderligere 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen. BRUGSANVISNING

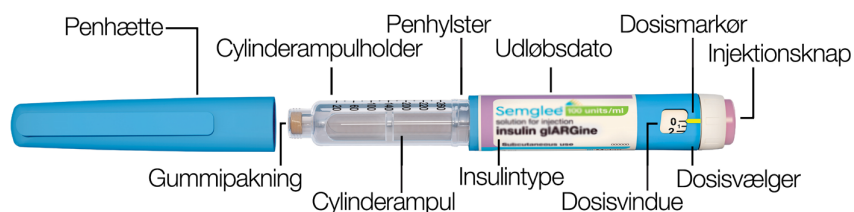
Læs denne brugsanvisning og indlægssedlen omhyggeligt, før du anvender Semglee, og hver gang du tager en ny pen i brug. Der kan være kommet ny information. Denne indlægsseddel kan ikke træde i stedet for samtaler om din tilstand eller behandling med din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Hvis du ikke selv er i stand til at læse eller følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun Semglee, hvis du har hjælp fra en person, som er blevet trænet i at bruge pennen. **Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er blevet trænet i at bruge pennen.**

Hvis du ikke følger brugsanvisningen, hver gang du bruger pennen, kan du risikere enten at få for meget eller for lidt insulin. Det kan påvirke dit blodsukkerniveau.

Semglee er en fyldt injektionspen til engangsbrug med 300 enheder insulin glargin i 3 ml opløsning (100 enheder/ml). Du kan injicere 1-80 enheder i en enkelt injektion.

Du må ikke dele din Semglee pen med andre, heller ikke selv om nålen udskiftes. Du kan risikere at give andre en alvorlig infektion eller få en alvorlig infektion fra andre.

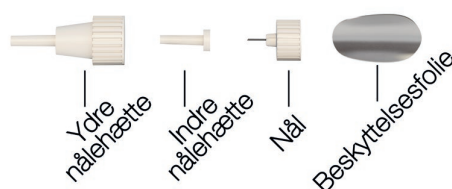
Pennens bestanddele:



Nåle som skal anskaffes separat:

Følgende nålestørrelser passer til denne pen:

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



Udstyr til injektion:

Du skal sørge for at have følgende til rådighed, før du bruger din pen:

- Semglee pen
- Steril hypodermisk nål til engangsbrug, som passer til denne pen
- 2 afspritningsservietter
- Kanyleboks

Opbevaring

Indtil den første pen tages i brug, skal æsken opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Pennen må **ikke** nedfryses.

Når du har taget pennen ud af køleskabet, skal den placeres på en plan bordplade, indtil den har nået stuetemperatur (15°C-25°C).

Efter du har brugt pennen første gang, skal den opbevares ved stuetemperatur (op til 25°C). Du må ikke lægge pennen i køleskabet, efter du har brugt den.

Du skal altid opbevare pennen med hættten på for at undgå urenheder.

Når du har brugt pennen i 4 uger, skal den kasseres, også selvom pennen stadig indeholder insulin. Det anbefales at notere datoen for første brug. Se Trin 8 for anvisninger vedrørende bortskaffelse.

Du må **ikke** lade nålen sidde på under opbevaringen eller genbruge nålen.

Penne og nåle skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Det hjælper med at forebygge blokering af nålen og infektion.

Det skal du gøre, hver gang du skal bruge pennen

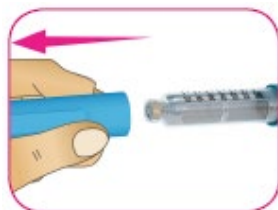
- Vask hænderne med vand og sæbe, før du bruger pennen.
- Kontrollér etiketten på pennen for at sikre, at du bruger den rigtige type insulin. Pennen har en lilla og hvid etiket og en lilla injektionsknap.
- Kontrollér udløbsdatoen på pennens etiket. Brug **ikke** pennen efter udløbsdatoen.
- Kontrollér at medicinen i cylinderampullen er klar og farveløs. Du må **ikke** bruge pennen, hvis væsken er uklar, farvet eller indeholder partikler.
- Anvend altid en ny steril nål til hver injektion.
- Anvend et af de injektionssteder, som lægen eller sundhedspersonalet har vist dig.

Trin 1. Klargøring af din pen

A – Kontrol af din pen: kontrollér den lilla og hvide etiket på pennen for at sikre at:

- det er den rigtige type insulin.
- udløbsdatoen ikke er overskredet.

B - Hold pennen med den ene hånd. Tag hættten af med den anden hånd. Læg hættten til side til senere brug.



C – Kig på insulinet i cylinderampullen for at sikre at:

- insulinet er klart og farveløst.
- der ikke er sprækker, brud eller utætheder i cylinderampulholderen.

D – Tør gummipakningen (i toppen af cylinderampullen) af med en ny afspritningsserviet.



Trin 2. Påsæt en ny nål

A – Tag en ny steril nål til engangsbrug og fjern beskyttelsesfolien. Anvend **ikke** nålen, hvis beskyttelsesfolien er beskadiget eller mangler. Nålen er muligvis ikke længere steril.



B – Hold pennen lodret og sæt den ydre nålehætte lige på cylinderampulholderen som vist på billedet. Hvis pennen ikke holdes lodret, mens du påsætter den ydre nålehætte, kan nålen blive bøjet eller beskadiget.



C – Skru den ydre nålehætte på med uret (mod højre), indtil den sidder fast på pennen.



D – Tag forsigtigt den ydre nålehætte af og opbevar den til senere. Du må **ikke** kassere den. Du får brug for den ydre nålehætte senere.



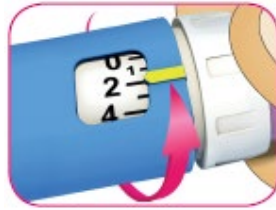
E – Tag forsigtigt den indre nålehætte af, og kassér den.



Trin 3. Kontrollér insulin-flowet

A – Du skal altid kontrollere insulin-flowet før hver injektion.

B – Drej den hvide dosisvælger, indtil den står ved mærket 2. Du kan høre et “klik” for hver enhed. Hvis du ved et uheld drejer forbi 2 enheder, kan du dreje tilbage igen, indtil du når det korrekte antal enheder.



C - Hold pennen lodret med den ene hånd.

D – Bank let på cylinderampullen med fingeren for at samle eventuelle luftbobler i toppen. Der kan stadig være små luftbobler. Dette er normalt.



E – Hold pennen lodret og tryk på injektionsknappen, indtil den stopper med at bevæge sig og dosisvinduet viser “0”.

F – Gentag trin 3B til 3E op til tre gange, indtil der kommer insulin ud af nålespidsen. Når der kommer insulin ud af nålespidsen, fungerer pennen korrekt.



Hvis der efter 4 forsøg ikke kommer insulin ud af nålespidsen, kan nålen være tilstoppet. Hvis dette sker:

- Se Trin 7 for anvisninger om, hvordan nålen fjernes.
- Gentag processen fra trin 2A for at påsætte og kontrollere en ny nål.

Trin 4. Indstilling af din dosis

A – Kontrollér at dosisvinduet viser “0”.

B – Drej den hvide dosisvælger, indtil den gule dosismarkør peger på din dosis.

Når du drejer den hvide dosisvælger for at indstille din dosis, bevæger den sig og du vil høre et “klik” for hver dosisenhed.

Hvis du vil ændre din dosis, kan du gøre det ved at dreje dosisvælgeren enten frem eller tilbage, indtil den gule markør peger på den korrekte dosis.



Pennen vil ikke lade dig vælge flere doser end der er tilbage i pennen. Hvis der ikke er nok enheder tilbage i din pen til den næste dosis, kan du enten:

- Injicere resten af enhederne og så bruge en ny pen til resten af din dosis, eller
- Bruge en ny pen og injicere den fulde dosis.

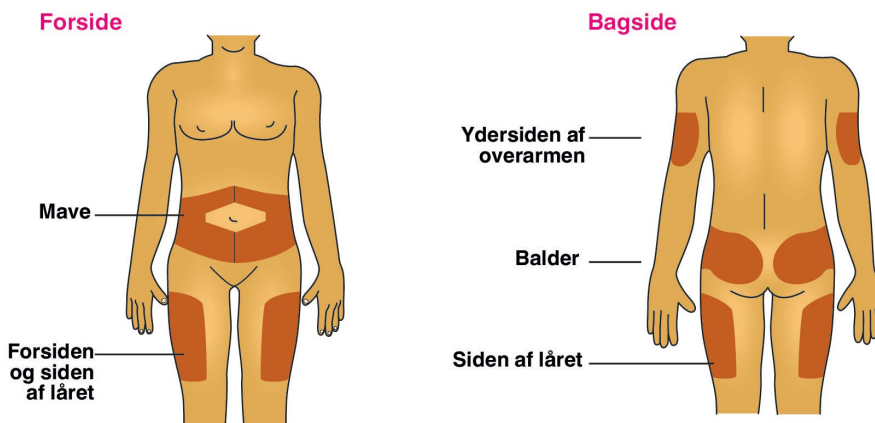
Du må **ikke** tvinge dosisvælgeren til at dreje længere end til 80 enheder.

Du må **ikke** trykke på den lille injektionsknap, samtidig med du drejer på dosisvælgeren.

Trin 5. Vælg og rengør injektionsstedet

A – Vælg et af de injektionssteder som du har fået vist af lægen eller sundhedspersonalet. Rengør huden med en ny afsprøjtningsserviet og lad huden tørre, før du injicerer din dosis.

Mulige injektionssteder er arme, lår, balder og mave. Du bør skifte injektionssted for hver injektion.



Trin 6. Injektion af dosis

A – Klem den rensede hud sammen mellem dine fingre, hvis din læge eller sundhedspersonalet har bedt dig gøre det.



B – Tryk nålen lige ind i huden som vist af din læge eller sundhedspersonalet.

Du må **ikke** trykke nålen ind i en skæv vinkel.

C – Tryk den lille injektionsknap helt i bund. Den hvide dosisvælger drejer, og du kan høre, at den siger “klik”, når du trykker på injektionsknappen.



D - Hold den lille injektionsknap inde i 10 sekunder, efter vinduet har vist “0”, for at være sikker på, at hele din dosis er udløst. Hvis du ikke holder injektionsknappen inde i 10 sekunder, efter du kan se “0” i vinduet, kan du risikere, at du ikke får den rigtige dosis.



Du må **ikke** trykke skævt på knappen eller stoppe den hvide dosisvælger med dine fingre, da det vil hindre, at medicinen udløses.

Trin 7. Efter injektionen

A – Tag den ydre nålehætte, som du gemte i trin 2D og hold den som vist på billedet, mens du forsigtigt sætter den på nålen uden at røre nålen.



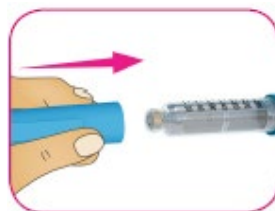
B – Tryk på den ydre nålehætte som vist på billedet og skru nålen af mod uret (mod venstre). Bliv ved med at dreje nålen, indtil den er fri af pennen. Det er muligt, at du skal dreje flere gange for at få nålen af.



C – Læg nålen i en kanyleboks (se Trin 8 for anvisninger vedrørende bortskaffelse).



D – Sæt hættten tilbage på cylinderampullen.



E – Pennen skal opbevares ved stuetemperatur (under 25°C). Pennen må **ikke** opbevares med påsat nål.

Trin 8. Bortskaffelse

Kassér den brugte nål i en kanyleboks straks efter brug. Du må **ikke** smide løse nåle i skraldespanden. Hvis du ikke har en kanyleboks, kan du bruge en beholder, som:

- er lavet af hård plast,
- kan lukkes med et tætsiddende, punkterfrit låg, så skarpe genstande ikke kan falde ud,
- er opretstående og stabil under brug,
- holder tæt og
- er mærket med en advarsel om, at den indeholder farligt affald.

Du kan smide den brugte pen i skraldespanden, efter du har fjernet nålen.

Vedligeholdelse af pennen

- Du skal altid have en ekstra fyldt injektionspen på dig som anvist af lægen eller sundhedspersonalet, hvis din pen bliver væk eller går i stykker.
- Anvend altid en ny steril nål til engangsbrug til hver injektion.
- Opbevar pennen, så den ikke er udsat for fugt, støv, direkte sollys og steder, hvor det kan blive for varmt eller for koldt (se opbevaringsbetingelserne i starten af denne brugsanvisning)
- Du kan rengøre ydersiden af pennen ved at tørre den af med en fugtig klud.
- Du må ikke tabe pennen, da cylinderampullen kan gå i stykker, eller pennen kan beskadiges.
- Du må **ikke** dele din pen med andre, heller ikke selvom nålen udskiftes. Du kan give andre en alvorlig infektion, eller andre kan give dig en alvorlig infektion.
- Du må **ikke** skylle eller vaske din pen. Anvend **ikke** alkohol, brintoverilte, blegemiddel eller andre rengøringsmidler til at rengøre din pen. Du må **ikke** smøre pennen med f.eks. olie. Det kan beskadige den.
- Hvis du mener, at din pen kan være beskadiget, skal du **ikke** forsøge at reparere den. Fjern nålen som beskrevet i Trin 7, og kassér pennen eller lever den tilbage til apoteket. Brug i stedet en ny pen.