

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin* (entsprechend 3,64 mg).

Jeder Pen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.

*Insulin glargin wird mittels gentechnologischer Methoden unter Verwendung von *Pichia pastoris* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Semglee enthält Insulin glargin, ein Insulinanalogon mit einer lang anhaltenden Wirkdauer. Es sollte einmal täglich zu einer beliebigen Zeit, jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht werden.

Der Fertigpen gibt Insulin in Schritten von 1 Einheit bis zu einer maximalen Einzeldosis von 80 Einheiten ab.

Dosierung und Zeitpunkt der Verabreichung sollten individuell festgelegt werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes kann Semglee auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden. Die Wirkstärke dieses Arzneimittels ist in Einheiten angegeben. Diese Einheiten beziehen sich ausschließlich auf Semglee und sind nicht identisch mit I.E. oder den Einheiten anderer Insulinanaloga (siehe Abschnitt 5.1).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Bei älteren Patienten kann eine fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion zu einer Abnahme des Insulinbedarfs führen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund des verminderten Insulinstoffwechsels verringert sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund der verringerten Glukoneogenese-Kapazität und des verminderten Insulinabbaus herabgesetzt sein.

Kinder und Jugendliche

- Jugendliche und Kinder im Alter von 2 Jahren und älter

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin glargin bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter ist erwiesen (siehe Abschnitt 5.1). Das Dosierungsschema (Dosis und Zeitpunkt) sollte individuell angepasst werden.

- Kinder unter 2 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin glargin bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Umstellung von anderen Insulinen auf Semglee

Wird von einem Behandlungsschema mit einem intermediär oder lang wirksamen Insulin auf ein Schema mit Semglee umgestellt, kann eine Änderung der Dosis des Basalinsulins erforderlich werden sowie eine Anpassung der antidiabetischen Begleitmedikation (die Dosierung und Applikationszeitpunkte von zusätzlich verabreichten Normalinsulinen oder rasch wirksamen Insulinanaloga bzw. die Dosierung oraler Antidiabetika).

Umstellung von zweimal täglich verabreichtem NPH-Insulin auf Semglee

Um das Risiko nächtlicher und frühmorgendlicher Hypoglykämien zu verringern, sollten Patienten, die ihre Basalinsulinbehandlung von zweimal täglich verabreichtem NPH-Insulin auf einmal täglich verabreichtes Semglee umstellen, ihre tägliche Dosis Basalinsulin während der ersten Behandlungswochen um 20-30 % reduzieren.

Umstellung von Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf Semglee

Semglee und Insulin glargin 300 Einheiten/ml sind nicht bioäquivalent und nicht direkt austauschbar. Um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern, sollten Patienten, die ihre Basalinsulinbehandlung von einem Behandlungsschema mit einmal täglich Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf ein Schema mit einmal täglich Semglee umstellen, ihre Dosis etwa um 20 % reduzieren.

In den ersten Wochen sollte diese Reduzierung, zumindest zum Teil, durch höhere Dosen des Mahlzeiteninsulins ausgeglichen werden, danach sollte das Behandlungsschema individuell angepasst werden.

Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Stoffwechselüberwachung empfohlen.

Bei einer verbesserten Stoffwechsellage und der daraus resultierenden Zunahme der Insulinempfindlichkeit kann eine weitere Dosisanpassung erforderlich werden. Eine Dosisanpassung kann auch dann notwendig werden, wenn sich zum Beispiel das Gewicht oder die Lebensweise des Patienten ändert, wenn eine Änderung der Tageszeit, zu der das Insulin verabreicht wird, vorgenommen wird oder wenn sich andere Umstände ergeben, die eine verstärkte Neigung zu Hypo- oder Hyperglykämien bedingen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten, die aufgrund von Antikörperbildung gegen Humaninsulin hohe Insulindosen benötigen, kann es mit Semglee zu einer besseren Insulinwirkung kommen.

Art der Anwendung

Semglee wird subkutan verabreicht.

Semglee darf nicht intravenös verabreicht werden. Die verlängerte Wirkdauer von Semglee hängt von dessen Injektion in subkutanes Gewebe ab. Die intravenöse Verabreichung der normalerweise subkutan applizierten Dosis könnte zu einer schweren Hypoglykämie führen.

Es gibt keine klinisch relevanten Unterschiede der Insulin- oder Glukosespiegel im Serum nach Injektion von Semglee in das Unterhautfettgewebe der Bauchwand, des Oberschenkels oder des Deltamuskels. Die Injektionsstellen müssen innerhalb des gewählten Injektionsbereichs vor jeder Injektion gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Semglee darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt oder verdünnt werden. Mischen oder Verdünnen kann sein Zeit-Wirk-Profil verändern. Mischen kann zu Ausfällungen führen.

Semglee in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Vor der Anwendung des Fertigpens müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen der Name und die Chargennummer des verabreichten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Warnhinweise

Semglee ist nicht das Insulin der Wahl für die Behandlung der diabetischen Ketoazidose. In diesen Fällen wird stattdessen die intravenöse Gabe eines Normalinsulins empfohlen.

Bei ungenügender Blutzuckereinstellung oder Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien müssen die Einhaltung des verschriebenen Therapieschemas durch den Patienten, die Injektionsstellen und die korrekte Injektionstechnik sowie alle anderen relevanten Faktoren überprüft werden, bevor eine Dosisanpassung in Erwägung gezogen wird.

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Insulinmarke (Hersteller), Insulintyp (Normal, NPH, zinkverzögert, lang wirksam usw.), Ursprung (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Insulinanalogon) und/oder Herstellungsmethode kann eine Änderung der Dosierung erforderlich machen.

Hypoglykämie

Der Zeitpunkt des Auftretens einer Hypoglykämie hängt vom Wirkprofil der verwendeten Insuline ab und kann sich daher bei Umstellung des Behandlungsschemas ändern. Aufgrund der länger anhaltenden Basalinsulin-Versorgung mit Semglee können weniger Hypoglykämien in der Nacht auftreten, aber eventuell mehr Hypoglykämien am frühen Morgen.

Besondere Vorsicht sowie eine verstärkte Überwachung des Blutzuckers ist bei Patienten empfehlenswert, bei denen hypoglykämische Episoden von besonderer klinischer Bedeutung sein können, wie z. B. bei Patienten mit signifikanten Stenosen der Koronararterien oder der hirnversorgenden Blutgefäße (Risiko kardialer oder zerebraler Komplikationen bei Hypoglykämie) sowie bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist (Gefahr der vorübergehenden Erblindung infolge einer Hypoglykämie).

Den Patienten sollte bewusst gemacht werden, dass es Umstände gibt, bei denen die Warnsymptome einer Hypoglykämie vermindert sein können. Bei bestimmten Risikogruppen können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder abgeschwächt sein oder ganz fehlen. Dazu zählen Patienten,

- bei denen sich die Blutzuckereinstellung deutlich verbessert hat,
- bei denen sich eine Hypoglykämie langsam entwickelt,
- die älter sind,
- die von tierischem Insulin auf Humaninsulin umgestellt worden sind,
- bei denen eine autonome Neuropathie vorliegt,
- bei denen die Diabeteserkrankung schon lange besteht,
- die an einer psychiatrischen Erkrankung leiden,
- die gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Solche Situationen können zu einer schweren Hypoglykämie führen (und möglicherweise zum Bewusstseinsverlust), bevor der Patient die hypoglykämische Stoffwechselentgleisung überhaupt bemerkt.

Die verlängerte Wirkung von subkutan verabreichtem Insulin glargin kann die Erholung von einer Hypoglykämie verzögern.

Wenn normale oder erniedrigte Werte für glykosyliertes Hämoglobin vorliegen, muss auch die Möglichkeit wiederholter unerkannter (insbesondere nächtlicher) Hypoglykämien in Betracht gezogen werden.

Das Einhalten des Dosierschemas und der Ernährungsempfehlungen, die korrekte Insulinverabreichung und das Erkennen von Symptomen einer Hypoglykämie durch den Patienten sind von zentraler Bedeutung, um das Risiko für Hypoglykämien zu senken. Faktoren, die zu einer Verstärkung der Hypoglykämieeigung führen, müssen besonders beachtet werden und können eine Dosisanpassung erfordern. Dazu zählen:

- ein Wechsel des Injektionsgebietes. Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden,
- eine Verbesserung der Insulinempfindlichkeit (z. B. wenn Stressfaktoren entfallen),
- eine ungewohnte, stärkere oder längere körperliche Anstrengung,
- interkurrierende Erkrankungen (z. B. Erbrechen, Durchfall),
- unzureichende Nahrungsaufnahme,
- ausgelassene Mahlzeiten,
- Alkoholkonsum,
- bestimmte unkomensierte Störungen des endokrinen Systems (z. B. Unterfunktion der Schilddrüse, des Hypophysenvorderlappens oder Nebennierenrindeninsuffizienz),
- gleichzeitige Gabe bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.5).

Interkurrente Erkrankungen

Interkurrente Erkrankungen erfordern eine verstärkte Stoffwechselüberwachung. In vielen Fällen sind Ketonbestimmungen im Urin angezeigt, und oft ist eine Anpassung der Insulindosis erforderlich. Der Insulinbedarf ist häufig erhöht. Patienten mit einem Typ-1-Diabetes müssen regelmäßig zumindest kleine Mengen Kohlenhydrate zu sich nehmen, auch wenn sie nicht oder nur wenig essen können, erbrechen o. Ä., und sie dürfen das Insulin nie ganz weglassen.

Insulin-Antikörper

Die Verabreichung von Insulin kann im Körper die Bildung von Insulin-Antikörpern auslösen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper die Anpassung der Insulindosis erforderlich machen, um eine Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien auszugleichen (siehe Abschnitt 5.1).

Handhabung des Fertigpens

Semglee in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Vor der Anwendung des Semglee-Fertigpens müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden.

Der Semglee-Fertigpen muss, wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben, angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

Anwendungsfehler

Es wurde von Anwendungsfehlern berichtet, bei denen anstelle von Insulin glargin versehentlich andere Insuline, insbesondere kurz wirksame Insuline, verabreicht wurden. Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin glargin und anderen Insulinen zu vermeiden.

Kombination von Semglee mit Pioglitazon

Bei der Anwendung von Pioglitazon in Kombination mit Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Dies muss berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Pioglitazon zusammen mit Insulin glarginerwogen wird. Patienten, die mit dieser Kombination behandelt werden, müssen bezüglich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Im Falle einer Verschlechterung der kardialen Symptomatik muss Pioglitazon abgesetzt werden.

Sonstige Bestandteile

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Substanzen beeinflusst den Glukosestoffwechsel und kann eine Dosisanpassung von Insulin glargin erforderlich machen.

Zu den Substanzen, die eine Verstärkung der Blutzuckersenkung und eine Erhöhung der Anfälligkeit für Hypoglykämien verursachen können, gehören z. B. orale Antidiabetika, Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer, Disopyramid, Fibrate, Fluoxetin, Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate und Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Substanzen, die den blutzuckersenkenden Effekt abschwächen können, gehören z. B. Kortikosteroide, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Östrogene und Progestagene, Phenothiazin-Abkömmlinge, Somatropin, Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormone, atypische Antipsychotika (z. B. Clozapin und Olanzapin) und Proteaseinhibitoren.

Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze oder Alkohol können sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin führen. Pentamidin kann eine Hypoglykämie verursachen, gelegentlich mit nachfolgender Hyperglykämie.

Zusätzlich können unter der Wirkung von Sympatholytika wie Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin die Symptome der adrenergen Gegenregulation abgeschwächt sein oder fehlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Insulin glargin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere aus kontrollierten klinischen Studien vor. Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten weder auf substanzspezifische schädliche Wirkungen von Insulin glargin auf die Schwangerschaft noch auf ein substanzspezifisches Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Insulin glargin hin. Tierexperimentelle Daten ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität.

Insulin glargin kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Für Patientinnen mit vorbestehender Diabeteserkrankung oder einem Schwangerschaftsdiabetes ist eine gute Stoffwechseleinstellung während der gesamten Schwangerschaft unbedingt erforderlich, um unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Hyperglykämie zu vermeiden. Der Insulinbedarf kann während des ersten Trimenons abfallen und steigt in der Regel während des zweiten und dritten Trimenons an. Unmittelbar nach der Entbindung fällt der Insulinbedarf rasch ab (erhöhtes Hypoglykämierisiko). Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist daher besonders wichtig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Insulin glargin in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass oral aufgenommenes Insulin glargin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil Insulin glargin als Peptid im menschlichen Magen-Darm-Trakt zu Aminosäuren abgebaut wird. Bei stillenden Frauen kann eine Anpassung der Insulindosis und der Ernährung notwendig sein.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten kann aufgrund einer Hypo- oder Hyperglykämie oder z. B. aufgrund von Sehstörungen beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Den Patienten ist zu raten, Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen oder häufigen Hypoglykämie-Episoden. In diesen Fällen ist zu überlegen, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Eine Hypoglykämie (sehr häufig), im Allgemeinen die häufigste Nebenwirkung der Insulintherapie, kann auftreten, wenn die Insulindosis den Bedarf überschreitet (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarisch aufgelistete Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus klinischen Studien bekannt gewordenen Nebenwirkungen aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit ihres Auftretens (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; selten: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; sehr selten: $< 1/10\,000$; nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen gemäß MedDRA Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypoglykämie					
Erkrankungen des Nervensystems					Geschmacksstörung	
Augenerkrankungen				Sehstörungen Retinopathie		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Lipo- hypertrophie	Lipo- atrophie			Kutane Amyloidose
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen- erkrankungen					Myalgie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reaktionen an der Einstichstelle		Ödeme		

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Schwere Hypoglykämien, insbesondere wenn sie wiederholt auftreten, können zu neurologischen Schäden führen. Anhaltende oder schwere Hypoglykämien können lebensbedrohlich sein.

Bei vielen Patienten gehen die Zeichen der adrenergen Gegenregulation denen der Neuroglukopenie voraus. Im Allgemeinen sind diese Gegenregulation und ihre Symptome umso ausgeprägter, je stärker und schneller der Blutzuckerspiegel fällt (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen vom Soforttyp auf Insulin sind selten. Solche Reaktionen auf Insulin (einschließlich Insulin glargin) oder einen der Hilfsstoffe können z. B. mit generalisierten Hautreaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Schock einhergehen und lebensbedrohlich sein.

Augenerkrankungen

Eine deutliche Veränderung der Blutzuckereinstellung kann vorübergehende Sehstörungen verursachen, die durch eine vorübergehende Veränderung des Quellungszustandes und damit der Brechkraft der Augenlinse bedingt sind.

Eine über einen längeren Zeitraum verbesserte Blutzuckereinstellung mindert das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit abruptem

Verbesserung des Blutzuckerspiegels kann jedoch zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie führen. Bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist, können schwere Hypoglykämie-Episoden zu vorübergehender Erblindung führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Reaktionen an der Einstichstelle können sich in Form von Rötung, Schmerz, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung oder Entzündung äußern. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin an der Injektionsstelle bilden sich in der Regel innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

In seltenen Fällen kann Insulin eine Natriumretention und Ödeme verursachen, insbesondere wenn eine zuvor schlechte Stoffwechseleinstellung durch Intensivierung der Insulintherapie verbessert wird.

Kinder und Jugendliche

Im Allgemeinen ist das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) ähnlich dem bei Erwachsenen.

Die nach Markteinführung eingegangenen Berichte über Nebenwirkungen betrafen bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) relativ häufiger Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerz und lokale Reaktion an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria) als bei Erwachsenen. Für Kinder unter 2 Jahren liegen keine Daten zur Sicherheit aus klinischen Prüfungen vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptomatik

Eine Überdosierung von Insulin kann zu einer schweren, unter Umständen lang anhaltenden und lebensbedrohlichen Hypoglykämie führen.

Maßnahmen

Leichte hypoglykämische Episoden können in der Regel durch die orale Zufuhr von Kohlenhydraten ausgeglichen werden. Es kann aber auch eine Anpassung der Insulindosis, der Ess- oder Sportgewohnheiten erforderlich werden.

Schwerere Hypoglykämien mit diabetischem Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Ausfällen können mit intramuskulären/subkutanen Glukagongaben oder intravenösen Gaben von konzentrierter Glukoselösung behandelt werden. Wiederholte Kohlenhydrataufnahme und eine Überwachung können erforderlich sein, da die Hypoglykämie nach scheinbarer klinischer Erholung wieder auftreten kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend.
ATC-Code: A10A E04.

Semglee ist ein biologisch / biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wirkmechanismus

Insulin glargin ist ein Humaninsulinanalogon mit einer geringen Löslichkeit im neutralen pH-Bereich. Im sauren pH-Bereich der Semglee-Injektionslösung (pH 4) ist es vollständig löslich. Nach der Injektion in das Subkutangewebe wird die saure Lösung neutralisiert, was zur Bildung von Mikropräzipitaten führt, aus denen kontinuierlich geringe Mengen von Insulin glargin freigesetzt werden. Dies hat ein gleichmäßiges, berechenbares Konzentrations-Zeit-Profil ohne Spitzen und eine lang anhaltende Wirkdauer zur Folge.

Insulin glargin wird in die zwei aktiven Metaboliten M1 und M2 (siehe Abschnitt 5.2) verstoffwechselt.

Insulinrezeptorbindung: *In-vitro*-Untersuchungen zeigen, dass Insulin glargin und seine Metaboliten M1 und M2 eine ähnliche Affinität zum Humaninsulinrezeptor haben wie Humaninsulin.

IGF-1-Rezeptorbindung: Die Affinität von Insulin glargin zum Human-IGF-1-Rezeptor ist etwa 5- bis 8-fach größer als die von Humaninsulin (aber etwa 70- bis 80-fach geringer als die von IGF-1), wohingegen M1 und M2 mit etwas geringerer Affinität an den IGF-1-Rezeptor binden als Humaninsulin.

Die bei Typ-1-Diabetikern gefundene therapeutische Insulinkonzentration (Insulin glargin und seine Metaboliten) war deutlich geringer als die Menge, die für eine halbmaximale Besetzung des IGF-1-Rezeptors und die nachfolgend durch den Rezeptor initiierte Aktivierung des mitogen-proliferativen Signalwegs erforderlich wäre. Physiologische Konzentrationen an endogenem IGF-1 können den mitogen-proliferativen Signalweg aktivieren. Dagegen sind die unter der Insulintherapie, einschließlich unter der Therapie mit Insulin glargin, gefundenen therapeutischen Insulinkonzentrationen deutlich geringer als die pharmakologischen Konzentrationen, die für eine Aktivierung des IGF-1-Signalwegs erforderlich sind.

Die primäre Wirkung von Insulin, einschließlich Insulin glargin, ist die Regulation des Glukosestoffwechsels.

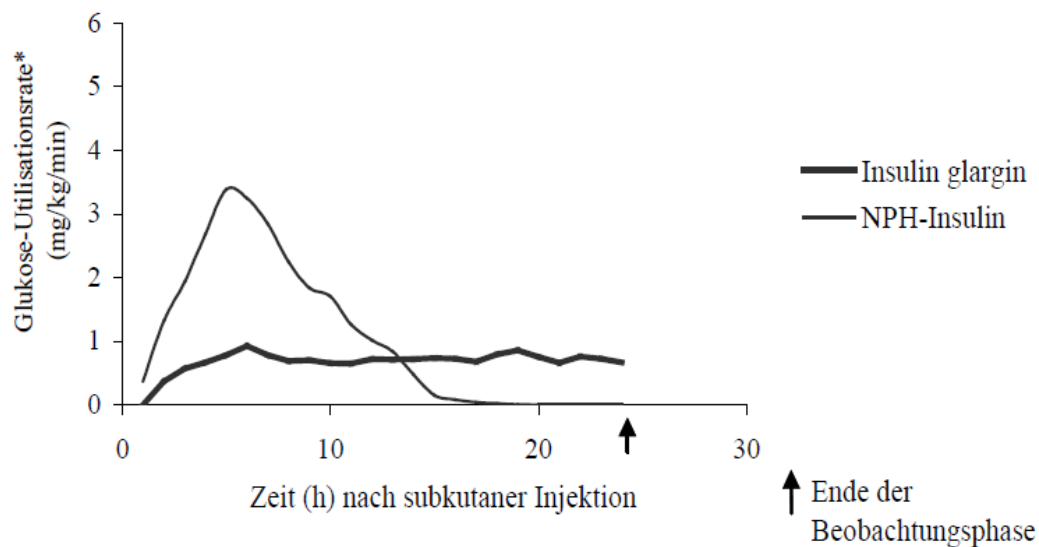
Insulin und seine Analoga senken den Blutzuckerspiegel durch eine Stimulierung der peripheren Glukoseaufnahme, insbesondere durch die Skelettmuskulatur und das Fettgewebe, sowie durch eine Hemmung der Glukoneogenese in der Leber. Insulin hemmt die Lipolyse in den Fettzellen, hemmt die Proteolyse und fördert die Proteinsynthese.

In klinischen pharmakologischen Studien konnte gezeigt werden, dass intravenös verabreichtes Insulin glargin und Humaninsulin die gleiche Wirkstärke besitzen, wenn sie in identischen Dosen verabreicht werden. Wie bei allen Insulinen kann der zeitliche Wirkverlauf von Insulin glargin durch körperliche Aktivität und andere Parameter beeinflusst werden.

In euglykämischen Clamp-Studien mit Probanden oder Typ-1-Diabetikern trat die Wirkung von subkutan verabreichtem Insulin glargin langsamer ein als bei humanem NPH-Insulin. Das Wirkprofil von Insulin glargin verlief gleichmäßig, ohne Spitzen, und seine Wirkdauer war lang anhaltend.

Abbildung 1 zeigt die Ergebnisse einer Untersuchung bei Patienten.

Wirkprofil bei Typ-1-Diabetikern



*ermittelt als Menge der infundierten Glukose, die zum Erhalt von konstanten Plasmaglukosespiegeln erforderlich ist (stündliche Mittelwerte).

Die längere Wirkdauer von subkutanem Insulin glargin hängt direkt mit dessen verzögerter Resorption zusammen und spricht für eine einmal tägliche Verabreichung. Der Zeit-Wirkungs-Verlauf bei Insulin und Insulinanaloga wie Insulin glargin kann inter- und intraindividuell erheblich verschieden sein.

In einer klinischen Studie waren nach der intravenösen Verabreichung von Insulin glargin und Humaninsulin die Symptome einer Hypoglykämie bzw. die adrenerge Gegenreaktion sowohl bei gesunden Freiwilligen als auch bei Patienten mit Typ-1-Diabetes ähnlich.

In klinischen Studien wurden mit Humaninsulin und Insulin glargin kreuzreagierende Antikörper mit der gleichen Häufigkeit in den NPH-Insulin- und den Insulin-glargin-Behandlungsgruppen beobachtet.

Der Einfluss von Insulin glargin (einmal täglich) auf eine diabetische Retinopathie wurde in einer offenen, fünfjährigen NPH-kontrollierten Studie (NPH zweimal täglich) an 1.024 Typ-2-Diabetikern untersucht, bei denen eine Verschlechterung ihrer Retinopathie um 3 oder mehr Stufen auf der Skala der Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) mithilfe der Fundusfotografie bestimmt wurde. Es gab statistisch keinen Unterschied zwischen Insulin glargin und NPH-Insulin in Bezug auf eine Progression diabetischer Retinopathie.

Die ORIGIN-Studie (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) war eine multizentrische, randomisierte Studie mit einem 2 x 2-faktoriellen Design bei 12.537 Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko und gestörter Nüchtern glukose (impaired fasting glucose, IFG) oder verminderter Glukosetoleranz (impaired glucose tolerance, IGT) (12 % der Patienten) oder einem Typ-2-Diabetes mellitus, der mit ≤ 1 oralen Antidiabetikum behandelt wurde (88 % der Patienten). Die Studienteilnehmer wurden (1 : 1) randomisiert der Behandlung mit Insulin glargin (n=6.264) oder Standardtherapie (n=6.273) zugeteilt, wobei Insulin glargin auf einen Nüchternblutzuckerspiegel (fasting plasma glucose, FPG) von ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) titriert wurde. Erster koprimärer Wirksamkeitsendpunkt war die Zeit bis zum ersten Auftreten von kardiovaskulärem Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt oder nicht tödlichem Schlaganfall. Zweiter koprimärer Wirksamkeitsendpunkt war die Zeit bis zum ersten Auftreten eines der ersten koprimären Ereignisse oder bis zur Durchführung eines Revaskularisierungsverfahrens (des Herzens, der Karotis oder peripher) oder einer Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz.

Die sekundären Endpunkte waren unter anderem Gesamtmortalität und ein kombinierter mikrovaskulärer Endpunkt.

Durch Insulin glargin war im Vergleich zur Standardtherapie das relative Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder kardiovaskulären Tod nicht verändert. Es gab keine Unterschiede zwischen Insulin glargin und Standardtherapie bezüglich der beiden koprimären Endpunkte, der Einzelkomponenten dieser Endpunkte, der Gesamtmortalität oder bezüglich des kombinierten mikrovaskulären Endpunkts.

Die durchschnittliche Insulin-glargin-Dosis betrug bei Studienende 0,42 E/kg. Bei Studienbeginn hatten die Teilnehmer einen medianen HbA1c-Wert von 6,4%, die medianen HbA1c-Werte unter der Behandlung lagen während des gesamten Beobachtungszeitraums zwischen 5,9 und 6,4% in der Insulin-glargin-Gruppe und zwischen 6,2 und 6,6% in der Standardtherapie-Gruppe.

Die Rate schwerer Hypoglykämien (betroffene Teilnehmer pro 100 Patientenjahre) betrug 1,05 in der Insulin-glargin-Gruppe und 0,30 in der Standardtherapie-Gruppe, die Rate von bestätigten nicht schweren Hypoglykämien betrug 7,71 in der Insulin-glargin-Gruppe und 2,44 in der Standardtherapie-Gruppe. Im Verlauf dieser 6-Jahres-Studie trat bei 42% der Insulin-glargin-Patienten überhaupt keine Hypoglykämie auf.

In der Insulin-glargin-Gruppe kam es von Studienbeginn bis zum letzten Besuch unter der Studienmedikation zu einer mittleren Zunahme des Körpergewichts von 1,4 kg und in der Standardtherapie-Gruppe zu einer mittleren Abnahme von 0,8 kg.

Kinder und Jugendliche

In einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie wurden pädiatrische Patienten (6–15 Jahre alt) mit Typ-1-Diabetes (n = 349) 28 Wochen lang nach einem Basal-Bolus-Insulin-Regime mit normalem Humaninsulin vor jeder Mahlzeit behandelt. Zusätzlich wurde Insulin glargin einmal täglich vor dem Schlafengehen verabreicht oder NPH-Humaninsulin ein- oder zweimal täglich. Beide Gruppen verhielten sich ähnlich in Bezug auf glykosyliertes Hämoglobin und das Auftreten symptomatischer Hypoglykämien, jedoch wurden in der Insulin-glargin-Gruppe die Nüchtern-Plasmaglukosewerte bezogen auf den Ausgangswert stärker gesenkt als in der NPH-Gruppe. In der Insulin-glargin-Gruppe traten weniger schwere Hypoglykämien auf. 143 der mit Insulin glargin behandelten Patienten dieser Studie führten die Behandlung mit Insulin glargin in einer nicht kontrollierten Fortsetzungsstudie mit einer durchschnittlichen Beobachtungsdauer von 2 Jahren weiter. Dabei wurden während dieser längeren Behandlungsdauer mit Insulin glargin keine neuen sicherheitsrelevanten Hinweise gefunden.

Es wurde auch eine Studie im Cross-Over-Design mit 26 jugendlichen Typ-1-Diabetikern im Alter von 12-18 Jahren durchgeführt zum Vergleich von Insulin glargin und Insulin lispro mit NPH- und normalem Humaninsulin (jede Behandlung wurde 16 Wochen lang durchgeführt, die Reihenfolge war zufällig). Wie in der weiter oben beschriebenen Studie mit Kindern und Jugendlichen wurden in der Insulin-glargin-Gruppe die Nüchtern-Plasmaglukosewerte bezogen auf den Ausgangswert stärker gesenkt als in der NPH-Gruppe.

Die Änderungen des HbA1c-Wertes bezogen auf den Ausgangswert waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich; die über Nacht gemessenen Blutzuckerwerte waren jedoch in der Insulin-glargin/-lispro-Gruppe signifikant höher als in der NPH-/Normalinsulin-Gruppe, mit einem durchschnittlichen Tiefstwert von 5,4 mM gegen 4,1 mM. Entsprechend betrug die Inzidenz nächtlicher Hypoglykämien 32% in der Insulin-glargin/-lispro-Gruppe gegen 52% in der NPH-/Normalinsulin-Gruppe.

Eine 24-wöchige Parallelgruppenstudie wurde bei 125 Kindern mit Typ-1-Diabetes mellitus im Alter von 2 bis 6 Jahren durchgeführt. Es wurde die einmal tägliche Gabe von Insulin glargin am Morgen mit der einmal oder zweimal täglichen Gabe von NPH-Insulin als Basalinsulin verglichen. Beide Gruppen erhielten vor den Mahlzeiten ein Bolus-Insulin.

Das primäre Ziel des Nachweises der Nichtunterlegenheit von Insulin glargin im Vergleich zu NPH-Insulin bez. aller Hypoglykämien wurde nicht erreicht. Es gab tendenziell mehr

Hypoglykämieereignisse unter Insulin glargin [Verhältnis der Ereignisraten Insulin glargin: NPH-Insulin (95 % CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Glykohämoglobin (HbA1c) und Blutzuckerschwankungen waren in beiden Gruppen vergleichbar. Es traten in dieser Studie keine neuen Fragen zur Sicherheit auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Injektion von Insulin glargin wiesen die Insulinkonzentrationen im Serum bei Probanden und Diabetikern auf eine im Vergleich zu humanem NPH-Insulin langsamere und wesentlich länger anhaltende Resorption hin und zeigten einen gleichförmigen Wirkverlauf ohne Wirkgipfel. Die Konzentrationen stimmten demnach mit dem zeitlichen Verlauf der pharmakodynamischen Wirkung von Insulin glargin überein. Abbildung 1 zeigt die Wirkprofile von Insulin glargin und NPH-Insulin im zeitlichen Verlauf.

Bei einmal täglicher Injektion von Insulin glargin werden 2-4 Tage nach der ersten Gabe Steady-State-Spiegel erreicht.

Bei intravenöser Verabreichung waren die Eliminationshalbwertszeiten von Insulin glargin und Humaninsulin vergleichbar.

Nach subkutaner Injektion von Semglee bei Diabetikern wird Insulin glargin rasch am Carboxy-Ende der Beta-Kette abgebaut, wodurch die zwei aktiven Metaboliten M1 (21A-Gly-Insulin) und M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-Insulin) entstehen. Im Plasma zirkuliert als Hauptbestandteil der Metabolit M1. Der M1-Spiegel steigt mit der verabreichten Dosis Insulin glargin.

Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten zeigen, dass die Wirkung der subkutanen Injektion von Insulin glargin in erster Linie auf der M1-Exposition beruht. Insulin glargin und der Metabolit M2 waren bei der überwältigenden Mehrheit der Personen nicht nachweisbar, und wenn sie nachweisbar waren, dann waren ihre Konzentrationen unabhängig von der verabreichten Dosis Insulin glargin.

In klinischen Studien gaben Subgruppenanalysen nach Alter und Geschlecht keinen Hinweis auf einen Unterschied bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen mit Insulin glargin behandelten Patienten und der gesamten Studienpopulation.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus wurde in einer klinischen Studie untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Bei den mit Insulin glargin behandelten Kindern wurden Plasma-, „Tal“-Spiegel von Insulin glargin und seinen Hauptmetaboliten M1 und M2 gemessen. Sie zeigten ähnliche Muster in der Plasmakonzentration wie bei Erwachsenen und es gab keinen Hinweis auf eine Akkumulation von Insulin glargin oder seinen Metaboliten bei dauerhafter Verabreichung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinkchlorid
Metacresol (Ph. Eur.)
Glycerol

Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) E 507
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) E 524
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach der ersten Verwendung des Pens

Das Arzneimittel kann maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden.

In Gebrauch befindliche Pens dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

In Gebrauch befindliche Pens

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Patrone (farbloses Glas, Typ 1) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einer Versiegelung mit laminierte Dichtscheibe aus Brombutyl- und Polyisoprengummi. Die Patrone ist fest eingeschlossen in einem Einweg-Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung.

Packungen mit 1, 3, 5, 10 Fertigpens sowie Mehrstückpackungen mit 10 (2 x 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor dem ersten Gebrauch muss der Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Patrone vor Gebrauch genau prüfen. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist, keine sichtbaren Partikel enthält und von wässriger Konsistenz ist. Da Semglee eine Lösung ist, ist ein Resuspendieren vor Gebrauch nicht erforderlich.

Semglee darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt oder verdünnt werden. Mischen oder Verdünnen kann sein Zeit-Wirk-Profil verändern. Mischen kann zu Ausfällungen führen.

Leere Pens dürfen nicht wieder verwendet werden und müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von ausschließlich einem Patienten benutzt werden.

Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin glargin und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Semglee in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4).

Vor der Anwendung des Semglee-Fertigpens müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden.

Folgende Nadelgrößen sind mit diesem Fertigpen kompatibel:

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. März 2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Februar 2023

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;

- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen mit 3 ml

3 Pens zu je 3 ml

5 Pens zu je 3 ml

10 Pens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Verwenden Sie nur Nadeln, die für diesen Fertigpen geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Verwendete Pens

Maximal 4 Wochen lang und nicht über 25 °C lagern.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren. Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

Nicht im Kühlschrank lagern. Die Pen-Kappe nach jeder Injektion auf den Pen aufsetzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1270/001

EU/1/18/1270/002

EU/1/18/1270/003

EU/1/18/1270/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Abgabe nur in verschlossener Originalverpackung

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Semglee

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON der Mehrstückpackung (mit Blue Box) – 10 (2 x 5 Pens)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Mehrstückpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Verwenden Sie nur Nadeln, die für diesen Fertigpen geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Verwendete Pens

Maximal 4 Wochen lang und nicht über 25 °C lagern.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

Nicht im Kühlschrank lagern. Die Pen-Kappe nach jeder Injektion auf den Pen aufsetzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1270/005

13. Chargenbezeichnung

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Abgabe nur in verschlossener Originalverpackung

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC

SN

NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INNERE FALTSCHACHTEL DER MEHRSTÜCKPACKUNG (OHNE BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 Pens zu je 3 ml
Teil einer Mehrstückpackung. Einzelverkauf unzulässig

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Verwenden Sie nur Nadeln, die für diesen Fertigpen geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Verwendete Pens:

Maximal 4 Wochen lang und nicht über 25 °C lagern.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens:

Nicht im Kühlschrank lagern. Die Pen-Kappe nach jeder Injektion auf den Pen aufsetzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1270/005

13. Chargenbezeichnung

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Abgabe nur in verschlossener Originalverpackung

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Semglee

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin glargin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Semglee und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Semglee beachten?
3. Wie ist Semglee anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Semglee aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Semglee und wofür wird es angewendet?

Semglee enthält Insulin glargin. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.

Semglee wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter eingesetzt.

Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit). Insulin glargin hat eine lang anhaltende und gleichmäßige blutzuckersenkende Wirkung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Semglee beachten?

Semglee darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Semglee in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Semglee anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung), sowie Injektionstechnik, genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Semglee anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie), folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Sprechen Sie z. B. über

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern (z. B. Anpassen der Insulindosis, Blut- und Urintests):

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie den Arzt rechtzeitig.**

Wenn Sie einen Typ-1-Diabetes haben (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon (einem Antidiabetikum zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren gibt es keine Erfahrung zur Anwendung von Semglee.

Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In diesen Fällen kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um sowohl zu niedrige als auch zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

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

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

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

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

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Semglee zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Semglee enthält Natrium

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

3. Wie ist Semglee anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Obwohl Semglee den gleichen Wirkstoff wie Insulin glargin 300 Einheiten/ml enthält, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulinbehandlung auf eine andere ist nur auf ärztliche Verschreibung, unter medizinischer Überwachung und Kontrolle des Blutzuckers möglich. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Dosierung

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Semglee Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Semglee spritzen müssen.

Semglee ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohe Blutzuckerspiegel.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Semglee kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Häufigkeit der Anwendung

Sie benötigen eine Injektion Semglee jeden Tag zur gleichen Zeit. Der Semglee-Fertigpen gibt Insulin in Schritten von 1 Einheit bis zu einer maximalen Einzeldosis von 80 Einheiten ab.

Art der Anwendung

Semglee wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie Semglee NICHT in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Semglee spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

Handhabung des Semglee-Fertigpens

Semglee in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltenen „Hinweise zur Handhabung“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für Semglee geeignet sind (siehe „Hinweise zur Handhabung“). Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch des Pens genau an. Verwenden Sie Semglee nicht, wenn die Lösung sichtbare Teilchen enthält. Verwenden Sie Semglee nur, wenn die Lösung klar und farblos ist. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen, um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden. Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit dem Semglee-Fertigpen etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Leere Pens dürfen nicht wieder gefüllt werden und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie den Semglee-Fertigpen nicht, wenn er beschädigt ist oder (wegen mechanischer Probleme) nicht richtig funktioniert, sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen Semglee-Fertigpen.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Semglee und anderen Insulinen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Semglee angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie **zu viel Semglee gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Semglee vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Semglee ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Semglee abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Semglee nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) – Anzeichen können sein: großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische Reaktionen auf Insulin können lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder dicker werden (Lipohypertrophie; kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung

eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

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

- **Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle**

Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Sie können sich auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

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

- **Sehstörungen**

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

- **Allgemeine Erkrankungen**

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

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren ähnlich denen bei Erwachsenen.

Über Reaktionen im Einstichbereich (Schmerz an der Einstichstelle, Reaktionen an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wurde bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren relativ häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern unter 2 Jahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Semglee aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett des Pens nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder des Kühlelements Ihres Kühlschranks aufbewahren.

Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

In Verwendung befindliche oder als Vorrat mitgeführte Fertigpens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden. In Verwendung befindliche Pens dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, sich das Datum der ersten Verwendung zu notieren.

Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entfernen Sie die Nadel nach der Injektion und bewahren Sie den Fertigpen ohne Nadel auf. Stellen Sie auch sicher, dass Sie die Nadel abnehmen, bevor Sie einen Fertigpen entsorgen. Die Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Semglee enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (siehe Abschnitt 2, „Semglee enthält Natrium“), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Semglee aussieht und Inhalt der Packung

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen ist eine klare, farblose Lösung.

Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung (entsprechend 300 Einheiten).

Semglee ist erhältlich in Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Fertigpens sowie in Mehrstückpackungen bestehend aus 2 Faltschachteln mit je 5 Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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
I.K.E
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

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

**Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.**

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselerkrankung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?

Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn

- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind (beim Wechsel von Ihrem bisherigen Basalinsulin zu Semglee treten Hypoglykämien, wenn Sie auftreten, eher am Morgen als in der Nacht auf),
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)**- Im Körper**

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt:

Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Missempfindungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn

- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Semglee, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit)

bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Autofahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diätgetränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten. Die Rückbildung einer Hypoglykämie kann sich verzögern, da Semglee lange wirkt.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:
Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Lesen Sie die folgenden Hinweise sowie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Semglee Fertigpen benutzen und immer, wenn Sie einen neuen Fertigpen bekommen. Möglicherweise gibt es neue Informationen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung. Wenn Sie diese Anweisungen nicht lesen oder völlig selbstständig befolgen können, fragen Sie jemand um Hilfe, der mit der Handhabung dieses Fertigpens vertraut ist. **Der Fertigpen ist ohne die Hilfe einer Person, die mit der Handhabung des Pens vertraut ist, nicht für die Anwendung durch Blinde oder Sehbehinderte empfohlen.**

Befolgen Sie diese Hinweise sorgfältig, damit Sie nicht entweder zu viel oder zu wenig Insulin anwenden. Dies kann Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Semglee ist ein vorgefüllter Einweg-Fertigpen zur Injektion, der 300 Einheiten Insulin glargin in 3 ml Lösung (100 Einheiten/ml) enthält. Es können Einzeldosen zwischen 1 und 80 Einheiten gewählt werden.

Teilen Sie Ihren Semglee Fertigpen niemals mit anderen Personen, auch nicht, wenn Sie die Nadel austauschen. Es können schwere Infektionen übertragen werden.

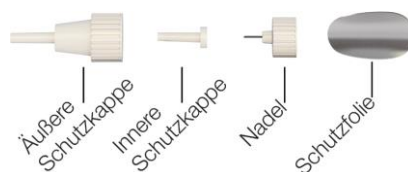
Zusammensetzung des Fertigpens



Nadeln sind separat erhältlich

Folgende Nadelgrößen sind mit diesem Fertigpen kompatibel:

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



Erforderliches Zubehör

Stellen Sie sicher, dass das folgende Zubehör verfügbar ist, bevor Sie mit der Anwendung beginnen:

- Semglee Fertigpen
- Sterile, mit dem Fertigpen kompatible Einwegnadel
- 2 Alkoholtupfer
- Behältnis zur Entsorgung von Nadeln

Aufbewahrung

Lagern Sie noch nicht benutzte Fertigpens im Umkarton im Kühlschrank (2 °C-8 °C).

Fertigpens **nicht** einfrieren.

Wenn Sie den Fertigpen aus dem Kühlschrank nehmen, legen Sie ihn auf eine ebene Fläche und warten Sie vor der Anwendung bis er sich auf Raumtemperatur (15 °C-25 °C) erwärmt hat.

Bewahren Sie den Fertigpen nach Anbruch bei Raumtemperatur nicht über 25 °C auf.

Legen Sie den Fertigpen nach Anbruch nicht zurück in den Kühlschrank.

Bewahren Sie den Fertigpen immer mit aufgesetzter Pen-Kappe auf, um Verschmutzungen zu vermeiden.

Der Fertigpen sollte spätestens 4 Wochen nach Anbruch entsorgt werden, auch wenn noch Insulin enthalten ist. Es wird empfohlen, sich das Datum der ersten Verwendung zu notieren. Siehe Schritt 8 für Hinweise zur Entsorgung.

Lassen Sie die Nadeln **nicht** auf dem Fertigpen stecken und verwenden Sie die Nadeln **nicht** wieder. Bewahren Sie den Fertigpen und die Nadeln für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft verstopfte Nadeln zu vermeiden und beugt Infektionen vor.

Vor jeder Anwendung

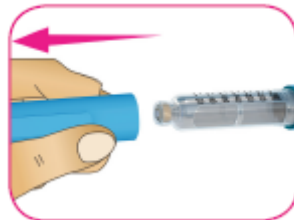
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, bevor Sie den Fertigpen anwenden.
- Stellen Sie anhand des Etiketts Ihres Fertigpens sicher, dass Sie das richtige Insulin anwenden. Der Fertigpen hat ein weiß-violettes Etikett und einen violetten Injektionsknopf.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertigpens. Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** über das Verfalldatum hinaus.
- Prüfen Sie, dass das Arzneimittel in der Insulinpatrone klar und farblos ist. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Insulinlösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Teilchen enthält.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Einwegnadel.
- Wenden Sie das Arzneimittel an einer Körperstelle an, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.

Schritt 1: Vorbereiten des Fertigpens

A - Prüfen Sie den Fertigpen: Stellen Sie anhand des weiß-violetten Etiketts auf dem Fertigpen sicher, dass:

- Sie das richtige Insulin anwenden.
- das Verfalldatum nicht überschritten ist.

B - Halten Sie den Fertigpen mit einer Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand die Pen-Kappe ab. Legen Sie die Pen-Kappe zur Seite, Sie benötigen sie später wieder.



C - Prüfen Sie das Insulin in der Halterung um sicherzustellen, dass:

- das Insulin klar und farblos ist.
- keine Risse, Brüche oder Lecks um die Halterung herum vorliegen.

D - Wischen Sie die Gummidichtscheibe (an der Vorderseite der Insulinpatrone) mit einem neuen Alkoholtupfer ab.



Schritt 2: Befestigen der neuen Nadel

A - Nehmen Sie eine neue sterile Einwegnadel und ziehen Sie die Schutzfolie ab. Verwenden Sie die Nadel **nicht**, falls die Schutzfolie beschädigt ist oder fehlt, da die Sterilität der Nadel nicht gewährleistet ist.



B - Halten Sie den Fertippen so, dass der Penkörper nach oben zeigt und bringen Sie die äußere Nadelschutzkappe gerade auf der Patrone an, wie in der Abbildung gezeigt. Wenn die Nadelschutzkappe nicht gerade gehalten wird, kann die Nadel verbogen oder beschädigt werden.



C - Drehen Sie die äußere Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn, bis sie fest auf dem Fertippen fixiert ist.



D - Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig ab und legen Sie sie zur Seite. Werfen Sie die Kappe **nicht** weg, Sie benötigen die äußere Nadelschutzkappe später noch.



E - Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe vorsichtig ab und werfen Sie sie weg.



Schritt 3: Vorbereiten der Nadel für die Injektion

A - Vor jeder Injektion müssen diese Schritte mit einer neuen Nadel durchgeführt werden.

B - Drehen Sie den weißen Dosiererring auf 2 Einheiten. Sie hören dabei für jede gedrehte Einheit ein „Klick“.

Wenn Sie versehentlich über 2 Einheiten hinaus drehen, dann drehen Sie den Dosiererring in die entgegengesetzte Richtung, um die Anzahl der Einheiten wieder zu korrigieren.



C - Halten Sie den Fertigpen senkrecht in einer Hand mit der Nadel nach oben.

D - Klopfen Sie mit dem Finger leicht an die Insulinpatrone, damit größere Luftblasen in Richtung Nadel steigen. Kleinere Luftblasen können weiterhin in der Lösung sein, das ist normal.



E - Halten Sie den Fertigpen weiter senkrecht und drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein, bis das Dosisfenster „0“ anzeigt.

F - Wiederholen Sie die Schritte 3B bis 3E noch maximal dreimal, bis Sie Insulintropfen an der Nadelspitze sehen.

Die Vorbereitung ist abgeschlossen, wenn Sie Insulintropfen sehen.



Falls nach 4 Versuchen kein Insulin austritt, ist die Nadel vielleicht verstopft. Wenn dies der Fall ist:

- Entfernen Sie die Nadel sicher wie in Schritt 7 beschrieben.
- Wiederholen Sie den Prozess ab Schritt 2A mit dem Anbringen und Vorbereiten einer neuen Nadel.

Schritt 4: Einstellen der Dosis

A - Vergewissern Sie sich, dass das Dosisfenster „0“ anzeigt.

B - Drehen Sie den weißen Dosiererring so lang, bis der gelbe Dosisanzeiger auf die erforderliche Anzahl an Einheiten zeigt.

Durch das Drehen des Dosierrings bis zum Erreichen Ihrer Dosis, wird sich der Ring ausdehnen und Sie hören für jede gedrehte Einheit ein „Klick“.

Die Dosierung kann durch Drehen in beide Richtungen korrigiert werden, bis der gelbe Dosisanzeiger auf die richtige Anzahl zeigt.



Sie können nur so viele Einheiten einstellen, wie noch Insulin im Fertigpen vorhanden ist. Wenn Sie mehr Einheiten benötigen, als noch im Fertigpen vorhanden sind, dann können Sie entweder:

- die noch im Fertigpen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen Fertigpen verabreichen,

oder

- für die gesamte Dosis einen neuen Fertigpen verwenden.

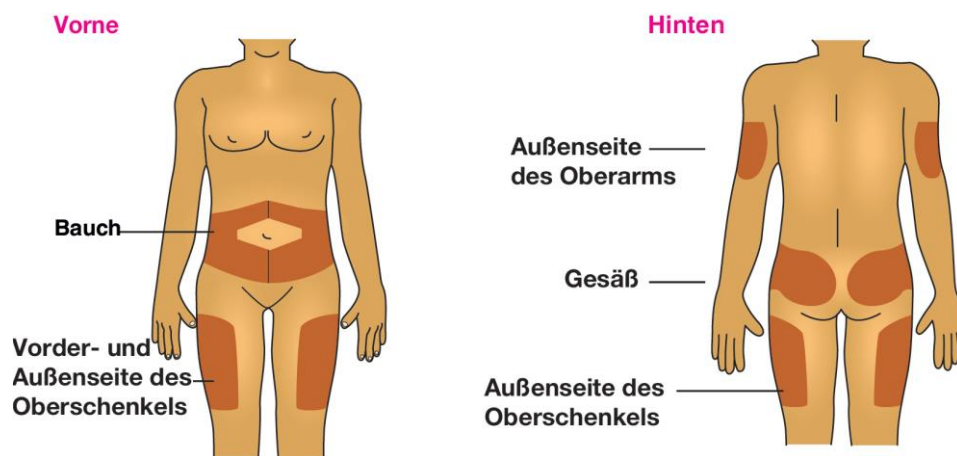
Drehen Sie den Dosierring **nicht** gewaltsam über 80 Einheiten hinaus.

Drücken Sie während der Doseinstellung **nicht** den violetten Injektionsknopf.

Schritt 5: Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

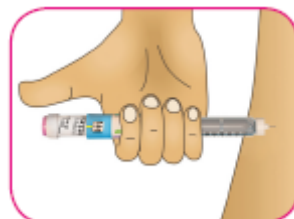
A - Wählen Sie die Injektionsstelle, wie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprochen, aus, reinigen Sie sie mit einem neuen Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

Zu den möglichen Injektionsstellen gehören Ihre Arme, Oberschenkel, Gesäß und Bauch. Sie sollten Ihre Injektionsstelle für jede Injektion ändern.



Schritt 6: Spritzen der Dosis

A - Wenn es von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal empfohlen wurde, können Sie die gereinigte Haut mit den Fingern zusammendrücken.



B - Stechen Sie die Nadel, wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal empfohlen, in die Haut.

Injizieren Sie die Nadel **nicht** an einem Gelenk.

C - Drücken Sie den violetten Injektionsknopf vollständig ein. Der weiße Dosiererring wird sich drehen und Sie hören beim Drücken ein Klicken pro eingestellter Insulineinheit.



D - Halten Sie den violetten Injektionsknopf noch 10 Sekunden gedrückt, nachdem das Dosisfenster „0“ zeigt, um sicherzustellen, dass das Insulin vollständig injiziert wird. Wenn Sie den Injektionsknopf nicht 10 Sekunden gedrückt halten, nachdem die „0“ angezeigt wird, können Sie eine falsche Menge des Arzneimittels erhalten.



Drücken Sie den Injektionsknopf **nicht** schräg und blockieren Sie den Dosiererring **nicht** mit Ihren Fingern, da dies die Injektion des Arzneimittels beendet.

Schritt 7: Nach der Injektion

A - Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe, die Sie in Schritt 2D zur Seite gelegt haben, halten Sie sie an der breitesten Stelle und setzen Sie sie vorsichtig wieder auf die Nadel auf, ohne diese zu berühren.



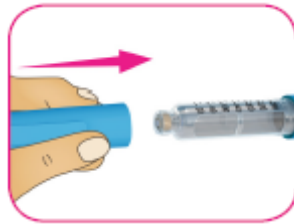
B - Drücken Sie den breiten Teil der Schutzkappe und drehen Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn. Drehen Sie die Nadel, bis sie sich vom Fertigtippen löst. Es kann mehrere Umdrehungen benötigen, um die Nadel zu lösen.



C - Werfen Sie die Nadel in ein Behältnis zur Entsorgung von Nadeln (siehe Schritt 8 für Hinweise zur Entsorgung).



D - Stecken Sie die Pen-Kappe über die Patrone.



E - Bewahren Sie den Fertigpen bei Raumtemperatur (unter 25 °C) auf. Bewahren Sie den Fertigpen **nicht** mit einer aufgesetzten Nadel auf.

Schritt 8: Entsorgung

Werfen Sie die benutzte Nadel unverzüglich nach Gebrauch in ein Behältnis zur Entsorgung von Nadeln. Werfen Sie lose Nadeln **nicht** in den Hausmüll.

Wenn Sie kein Behältnis zur Entsorgung von Nadeln haben, können Sie ein Müllbehältnis verwenden, das:

- aus stabilem Hartplastik besteht,
- mit einem eng anliegenden, durchstichfesten Deckel geschlossen werden kann, ohne dass die Nadeln wieder herausfallen können,
- während des Gebrauchs aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher ist und
- ordentlich beschriftet ist, um vor den gefährlichen Abfällen im Behältnis zu warnen.

Die benutzten Fertigpens können, nachdem Sie die Nadel entfernt haben, im Hausmüll entsorgt werden.

Pflege des Fertigpens

- Haben Sie immer, wie von Ihrem Arzt empfohlen, einen zusätzlichen Fertigpen dabei, falls Ihr Fertigpen verloren geht oder beschädigt wird.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Einwegnadel.
- Schützen Sie Ihren Fertigpen vor Feuchtigkeit, Staub, direktem Sonnenlicht und Orten, wo die Temperatur zu hoch oder zu niedrig werden kann (siehe Abschnitt Aufbewahrung zu Beginn dieser Hinweise).
- Sie können den Fertigpen durch Abwischen mit einem feuchten Tuch von außen reinigen.
- Lassen Sie den Fertigpen nicht fallen, da sonst die Patrone zerbrechen oder der Fertigpen beschädigt werden kann.
- Teilen Sie Ihren Fertigpen **nicht** mit anderen Personen, auch nicht, wenn Sie die Nadel austauschen. Es können schwere Infektionen übertragen werden.
- Sie dürfen Ihren Fertigpen nicht einweichen oder waschen. Verwenden Sie **keine** Alkohollösung, Wasserstoffperoxid, Bleichmittel oder andere Flüssigkeiten, um Ihren Pen zu reinigen. **Keine** Schmierstoffe wie Öl auftragen. Dies könnte Ihren Pen beschädigen.
- Versuchen Sie **nicht**, einen unbrauchbaren oder beschädigten Fertigpen zu reparieren. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 7 beschrieben, und entsorgen Sie den Fertigpen oder bringen Sie ihn in die Apotheke zurück. Verwenden Sie stattdessen einen neuen Fertigpen.