

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inpremia 1 διεθνής μονάδα/ml διάλυμα για έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σάκος περιέχει 100 ml ισοδύναμα με 100 διεθνείς μονάδες (ισοδύναμες με 3,5 mg). 1 ml διαλύματος περιέχει 1 διεθνή μονάδα ανθρωπίνης ινσουλίνης*.

* Παράγεται σε *Pichia pastoris* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε σάκος περιέχει περίπου 17 mmol (περίπου 386 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές, άχρωμο και υδατικό διάλυμα.

Το εύρος του pH είναι 6,5 - 7,2 και το εύρος οσμωτικότητας είναι 255-345 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Inpremia ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα της ανθρωπίνης ινσουλίνης εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δόση του Inpremia είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται από τις ανάγκες του ασθενούς. Η ατομική ανάγκη για ινσουλίνη κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 0,3 και 1 διεθνούς μονάδας/kg/ημέρα. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης αν οι ασθενείς επιδίδονται σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αν αλλάζουν τη συνήθη διατροφή τους ή σε περίπτωση συνυπάρχουσας νόσου.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Το Inpremia μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης να προσαρμόζεται σε ατομική βάση.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενούς σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση του Inprezia να προσαρμόζεται σε ατομική βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Inprezia μπορεί να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Κατά τη μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάβασης, ενόσω ο ασθενής λαμβάνει βραχυχρόνια θεραπεία με Inprezia και κατά τη μετάβαση ξανά σε προηγούμενη ινσουλινοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Inprezia είναι μια ανθρώπινη ινσουλίνη ταχείας δράσης. Χορηγείται ενδοφλέβια ως έγχυση. Η έγχυση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες υγείας.

Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις περιστάσεις και τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος που ισχύουν για το κάθε άτομο. Η παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια της έγχυσης ινσουλίνης είναι απαραίτητη.

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οπτικός έλεγχος

Τα φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για τυχόν σωματίδια και χρωματική αλλοίωση, εφόσον το διάλυμα και ο περιέκτης το επιτρέπουν. Χρησιμοποιήστε το μόνο εάν το διάλυμα είναι διάφανο, χωρίς ορατά σωματίδια και ο περιέκτης είναι άθικτος. Χορηγήστε το αμέσως μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στον διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας αναπτύσσονται συνήθως σταδιακά, κατά τη διάρκεια μερικών ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία και απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στον διαβήτη τύπου 1, τα μη αντιμετωπιζόμενα υπεργλυκαιμικά επεισόδια εν τέλει οδηγούν σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη επίπονη σωματική άσκηση μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.

Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιαστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή εάν πιθανολογείται υπογλυκαιμία, το Inpremlia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Μετά από τη σταθεροποίηση της γλυκόζης αίματος του ασθενούς, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς στους οποίους έχει βελτιωθεί σημαντικά η ρύθμιση της γλυκόζης αίματος, π.χ. με εντατικοποιημένη ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να παρουσιάσουν μια μεταβολή στα συνήθη τους προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να καθοδηγούνται ανάλογα. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλης νόσου, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει την ανάγκη του ασθενούς για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία παθήσεων στους νεφρούς ή στο ήπαρ ή παθήσεων που προσβάλλουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυροειδή αδένα μπορεί να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μεταβαίνουν από τον έναν στον άλλο τύπο φαρμακευτικού προϊόντος ινσουλίνης, μπορεί να αλλάξουν τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να γίνουν λιγότερο έκδηλα από εκείνα που παρουσίαζαν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάβαση του ασθενούς σε άλλο τύπο ή μάρκα ινσουλίνης θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική επίβλεψη. Οι αλλαγές στην περιεκτικότητα, στη μάρκα (παρασκευαστής), στον τύπο, στην προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη αλλαγής της δόσης.

Καθώς η θεραπεία με το Inpremlia δεν προορίζεται να είναι μακροχρόνια, μετά τη θεραπεία οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν οποιονδήποτε άλλο τύπο ινσουλίνης τους έχει συνταγογραφηθεί.

Αντιδράσεις του σημείου ένεσης/έγχυσης

Όπως με κάθε θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις του σημείου έγχυσης και να περιλαμβάνουν άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμό, οίδημα και κνησμό. Οι αντιδράσεις συνήθως αποδράμουν μέσα σε διάστημα λίγων ημερών έως λίγων εβδομάδων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις του σημείου έγχυσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Συνδυασμός του Inpremlia με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, αν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με τον συνδυασμό πιογλιταζόνης και Inpremlia. Σε περίπτωση χρήσης του συνδυασμού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση του σωματικού βάρους και οίδημα. Εάν τυχόν καρδιακά συμπτώματα επιδεινωθούν, η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται.

Έκδοχα (νάτριο)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 386 mg νατρίου (περίπου 17 mmol) σε κάθε σάκο έγχυσης των 100 ml, που ισοδυναμούν με 20% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα. Το Inpremlia θεωρείται ότι έχει υψηλή περιεκτικότητα σε νάτριο. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη για εκείνους που ακολουθούν δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχει ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν την ανάγκη του ασθενούς για ινσουλίνη: από στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν την ανάγκη του ασθενούς για ινσουλίνη: από στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθητικομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί τόσο να αυξήσει όσο και να μειώσει την ανάγκη για ινσουλίνη.

Τα οιοπνευματώδη μπορούν να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική επίδραση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη θεραπεία του διαβήτη με ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς η ινσουλίνη δεν διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό.

Τόσο η υπογλυκαιμία όσο και η υπεργλυκαιμία, που μπορεί να παρουσιαστούν στη θεραπεία του ανεπαρκώς ρυθμισμένου διαβήτη, αυξάνουν τον κίνδυνο δυσπλασιών και θανάτου *in utero*. Συνιστάται εντατικοποιημένη ρύθμιση της γλυκόζης αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη, καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και όταν προγραμματίζεται εγκυμοσύνη. Οι ανάγκες για ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται αργότερα, κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες για ινσουλίνη κατά κανόνα επανέρχονται ταχέως στις προ της εγκυμοσύνης τιμές.

Θηλασμός

Δεν υπάρχει περιορισμός για τη θεραπεία με Inpremlia κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ωστόσο, ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με την ανθρώπινη ινσουλίνη δεν έχουν αποκαλύψει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενούς μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο σε περιπτώσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να προτρέπονται να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους που έχουν μειωμένη ή και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή που παρουσιάζουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται η ορθότητα της επιλογής να οδηγεί ο ασθενής.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η υπογλυκαιμία. Η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, βλ. «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να παρουσιαστούν διαθλαστικές ανωμαλίες, οίδημα και αντιδράσεις του σημείου ένεσης/έγχυσης (άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμός, οίδημα και κνησμός του σημείου ένεσης/έγχυσης). Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθως παροδικές. Η ταχεία βελτίωση της ρύθμισης της γλυκόζης αίματος μπορεί να συσχετιστεί με οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και έχουν κατηγοριοποιηθεί ανά συχνότητα και κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\,000$ έως $< 1/1\,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\,000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές – κνίδωση, εξάνθημα
	Πολύ σπάνιες – αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές – υπογλυκαιμία*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές – περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές – διαθλαστικές ανωμαλίες
	Πολύ σπάνιες – διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές – αντιδράσεις του σημείου ένεσης/έγχυσης
	Όχι συχνές – οίδημα

* βλ. «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Η εμφάνιση γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αισθήματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά δυνητικά μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να παρουσιαστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Η βαριά υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης ή/και σπασμούς και ενδέχεται να οδηγήσει σε παροδική ή μόνιμη έκπτωση της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο και ωχρο δέρμα, κόπωση, νευρική κατάσταση ή τρόμο, άγχος, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, υπερβολική πείνα, μεταβολές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Σε κλινικές δοκιμές με την ανθρώπινη ινσουλίνη, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποίκιλλε ανάλογα με τον πληθυσμό ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση πηγές μετά την κυκλοφορία στην αγορά και τις κλινικές δοκιμές με ανθρώπινη ινσουλίνη, η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν υποδεικνύουν διαφορές σε σχέση με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση πηγές μετά την κυκλοφορία στην αγορά και τις κλινικές δοκιμές με ανθρώπινη ινσουλίνη, η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν υποδεικνύουν διαφορές σε σχέση με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.2 Υπερδοσολογία

Δεν μπορεί να καθοριστεί συγκεκριμένη υπερδοσολογία με την ινσουλίνη, ωστόσο μπορεί να παρουσιαστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, εάν χορηγείται υπερβολικά υψηλή δόση σε σχέση με την ανάγκη του ασθενούς.

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορούν να αντιμετωπίζονται με από στόματος χορήγηση γλυκόζης ή προϊόντων με ζάχαρη. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα βαριά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του, μπορούν να αντιμετωπίζονται με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία

υγείας. Η γλυκόζη πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια αν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών.
Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται για τον ασθενή η από στόματος χορήγηση υδατανθράκων ώστε να προληφθεί η υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στον σακχαρώδη διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα, ενέσιμα, βραχείας διάρκειας δράσης, ινσουλίνη (ανθρώπινη), κωδικός ATC: A10AB01.

Το Inpremia είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η επίδραση της ινσουλίνης στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης αίματος οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά την πρόσδεση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα, και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης της γλυκόζης από το ήπαρ.

Μια κλινική δοκιμή σε μία μονάδα εντατικής θεραπείας για την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας (γλυκόζη αίματος πάνω από 10 mmol/l) σε 204 διαβητικούς και 344 μη διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονταν σε μείζονα χειρουργική επέμβαση έδειξε ότι η φυσιολογική γλυκαιμία (γλυκόζη αίματος 4,4-6,1 mmol/l) την οποία προκάλεσε η ενδοφλέβια ινσουλίνη μείωσε τη θνησιμότητα κατά 42% (8% έναντι 4,6%).

Το Inpremia είναι μια ινσουλίνη ταχείας δράσης που χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση.

Η χρονική πορεία της δράσης της ινσουλίνης (δηλαδή της μείωσης της γλυκόζης) μπορεί να διαφέρει σημαντικά από το ένα άτομο στο άλλο, στο ίδιο άτομο και μεταξύ διαφορετικών δόσεων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ινσουλίνη στην κυκλοφορία του αίματος έχει χρόνο ημίσειας ζωής λίγων λεπτών. Κατά συνέπεια, το προφίλ χρόνου-δράσης ενός σκευάσματος ινσουλίνης καθορίζεται αποκλειστικά από τα χαρακτηριστικά απορρόφησής του.

Το Inpremia χορηγείται ενδοφλέβια και κατά συνέπεια οι συνήθεις παράγοντες του ασθενούς που επηρεάζουν την απορρόφηση, όπως το σημείο ένεσης και το πάχος του υποδόριου λίπους, δεν έχουν αντίκτυπο στο φαρμακοκινητικό προφίλ, καθώς το προϊόν φτάνει αμέσως στη συστηματική κυκλοφορία του ασθενούς.

Απορρόφηση

Σε σύγκριση με την υποδόρια χορηγούμενη ινσουλίνη, η οποία παρουσιάζει το φαινόμενο αιχμής ινσουλίνης μεταξύ 1,5 και 2,5 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό αυξάνονται ταχέως αμέσως μετά τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.

Κατανομή

Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική πρόσδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος, με εξαίρεση τα κυκλοφορούντα αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (εάν υπάρχουν).

Βιομετασχηματισμός

Αναφέρεται ότι η ανθρώπινη ινσουλίνη αποδομείται από την πρωτεάση της ινσουλίνης ή τα ένζυμα αποδόμησης της ινσουλίνης και πιθανώς την ισομεράση των πρωτεϊνικών δισουλφιδίων. Έχει προταθεί ένας αριθμός σημείων διάσπασης (υδρόλυση) στο μόριο της ανθρώπινης ινσουλίνης. Κανένας από τους μεταβολίτες που δημιουργούνται μετά τη διάσπαση δεν είναι ενεργός.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της ινσουλίνης είναι μερικά λεπτά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τη φαρμακοκινητική του Inpremlia σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο δισόξινο φωσφορικό, μονοϋδρικό
Νάτριο όξινο φωσφορικό, άνυδρο
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα

2 χρόνια φυλάσσόμενο σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Το Inpremlia μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25 °C, για μία συνεχόμενη χρονική περίοδο έως 30 ημερών, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί στο κουτί. Το Inpremlia δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

Μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης στον σάκο

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης στο ψυγείο.

Για τις συνθήκες διατήρησης σε θερμοκρασία έως 25 °C, βλ. παράγραφο 6.3.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για τη χρήση, τη χορήγηση ή την εμφύτευση

Σάκος έγχυσης: 100 ml διαλύματος σε στρωματόμορφο (laminated) πλαστικό (πολυαιθυλένιο, νάιλον, χλωριούχο πολυβινυλιδένιο) σάκο, με πλαστική (πολυολεφίνη) θύρα έγχυσης.

Συσκευασία των 12 σάκων έγχυσης των 100 ml. Κάθε μεμονωμένος σάκος είναι συσκευασμένος σε ένα ενδιάμεσο χαρτονένιο κουτί.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για μία μόνο χρήση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα για έγχυση. Δεν περιλαμβάνει θύρα εισόδου φαρμακευτικής αγωγής και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να ελέγχεται και εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο, εάν περιέχει σωματίδια ή εάν ο σάκος έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν διαρροές, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1644/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Biocon Biologics Limited
20th K.M. Hosur Road
Electronics City
Bangalore, Karnataka 560100
Ινδία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Βέλγιο

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B,
7860 Lessines,
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inpremlia 1 διεθνής μονάδα/ml διάλυμα για έγχυση
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σάκος περιέχει 100 ml ισοδύναμα με 100 διεθνείς μονάδες (ισοδύναμες με 3,5 mg).
1 ml διαλύματος περιέχει 1 IU ανθρώπινης ινσουλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, νάτριο δισόξινο φωσφορικό, μονοϋδρικό, νάτριο όξινο φωσφορικό,
άνυδρο, ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
12 σάκοι των 100 ml
100 IU/100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μίας μόνο χρήσης. Έτοιμο προς χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην το χρησιμοποιείτε εάν:

- το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια.
- ο σάκος έγχυσης έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν διαρροές.
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης στον σάκο, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25 °C, για μία συνεχόμενη χρονική περίοδο έως 30 ημερών, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί στο κουτί. Το Inprezia δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

Φυλάσσετε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης στο ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1644/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inpremlia 1 διεθνής μονάδα/ml διάλυμα για έγχυση
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σάκος περιέχει 100 ml ισοδύναμα με 100 διεθνείς μονάδες (ισοδύναμες με 3,5 mg).
1 ml διαλύματος περιέχει 1 IU ανθρώπινης ινσουλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, νάτριο δισόξινο φωσφορικό, μονοϋδρικό, νάτριο όξινο φωσφορικό,
άνυδρο, ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
1 σάκος των 100 ml
100 IU/100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μίας μόνο χρήσης. Έτοιμο προς χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην το χρησιμοποιείτε εάν:

- το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια.
- ο σάκος έγχυσης έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν διαρροές.
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης στον σάκο, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25 °C, για μία συνεχόμενη χρονική περίοδο έως 30 ημερών, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί στο κουτί. Το Inprezia δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

Φυλάσσετε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης στο ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1644/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΑΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inpremlia 1 διεθνής μονάδα/ml διάλυμα για έγχυση
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σάκος περιέχει 100 ml ισοδύναμα με 100 IU (ισοδύναμες με 3,5 mg).
1 ml διαλύματος περιέχει 1 IU ανθρώπινης ινσουλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, νάτριο δισόξινο φωσφορικό, μονοϋδρικό, νάτριο όξινο φωσφορικό,
άνυδρο, ύδωρ για ενέσιμα.
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση.
1 σάκος των 100 ml
100 IU/100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μίας μόνο χρήσης. Έτοιμο προς χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην το χρησιμοποιείτε εάν:

- το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο ή εάν υπάρχουν ορατά συμπαγή σωματίδια.
- ο σάκος έγχυσης έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν διαρροές.
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης στον σάκο, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25 °C, για μία συνεχόμενη χρονική περίοδο έως 30 ημερών, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί στο κουτί. Το Inprezia δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

Φυλάσσετε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης στο ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1644/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Inprezmia 1 διεθνής μονάδα/ml (IU/ml) διάλυμα για έγχυση ανθρώπινη ινσουλίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Inprezmia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Inprezmia
3. Πώς χορηγείται το Inprezmia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Inprezmia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Inprezmia και ποια είναι η χρήση του

Το Inprezmia είναι ανθρώπινη ινσουλίνη ταχείας δράσης. Χρησιμοποιείται για τη μείωση του υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ρυθμίζει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Inprezmia χορηγείται από επαγγελματίες υγείας με έγχυση σε φλέβα. Θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας λίγο μετά τη χορήγηση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας θα παρακολουθούνται προσεκτικά ώστε να διασφαλίζεται ότι παραμένουν καλά ρυθμισμένα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Inprezmia

Μη χρησιμοποιήσετε το Inprezmia:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πιθανολογείτε ότι σας έχει παρουσιαστεί υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλ. την περίληψη σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλ. παράγραφο 5.
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κάποιες καταστάσεις της υγείας και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν την ανάγκη σας για ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Inpremlia, εάν:

- έχετε πρόβλημα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ασκείτε περισσότερο από ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.
- τη δεδομένη στιγμή έχετε και άλλη νόσο ή λοίμωξη.

Άλλα φάρμακα και Inpremlia

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας και αυτό σημαίνει ότι ίσως χρειάζεται να αλλάξει η δόση της ινσουλίνης που παίρνετε. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να πέσει (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή για την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και για την αντιμετώπιση του πυρετού).
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη).
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να ανέβει (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- Αντισυλληπτικά που λαμβάνονται από το στόμα (αντισυλληπτικά χάπια).
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών).
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής).
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα).
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος).
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διεργασίες του οργανισμού).
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Οκτρεοτίνη και λανρεοτίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακρομεγαλίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες και προκαλείται από την υπόφυση η οποία παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης) – μπορεί τόσο να αυξήσουν όσο και να μειώσουν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης) – μπορεί να εξασθενίσουν ή να καταστείλουν εντελώς τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη, ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε ενδείξεις

καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους σας ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Inpremlia με οινόπνευματόδη

Εάν πίνετε οινόπνευματόδη, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να αλλάξει καθώς το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Το Inpremlia μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Η προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας, και ιδιαίτερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία ή δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία, ρωτήστε τον γιατρό σας αν μπορείτε να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Αναλογιστείτε ότι θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους.

Το Inpremlia περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 386 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε σάκο έγχυσης των 100 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 20% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη αλάτος (νατρίου).

3. Πώς χορηγείται το Inpremlia

Αυτό το φάρμακο χορηγείται από γιατρούς ή νοσοκόμους σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, μέσω ένεσης σε μια φλέβα.

Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσες μονάδες θα χορηγούνται και για ποιο χρονικό διάστημα, με βάση τις ανάγκες για την υγεία σας. Λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία χορήγησης για τους επαγγελματίες υγείας περιλαμβάνονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε πιο τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας. Συζητήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου με τον γιατρό σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Inpremlia από την κανονική

Η ποσότητα του Inpremlia καθορίζεται από τον γιατρό. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το σάκχαρο στο αίμα σας θα παρακολουθείται, για να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή ποσότητα (βλ. την

περίληψη σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4). Εάν τα επίπεδα της γλυκόζης μειωθούν ώστε να φτάσουν στο εύρος τιμών της υπογλυκαιμίας, η δόση του Inpremlia θα πρέπει να μειωθεί και, σε περίπτωση ήπιας υπογλυκαιμίας, να δοθεί από το στόμα γλυκόζη ή προϊόντα με ζάχαρη. Σε περιπτώσεις βαριάς υπογλυκαιμίας, μπορεί να χορηγηθεί γλυκαγόνη από εκπαιδευμένο άτομο ή να χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Η γλυκόζη πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια αν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε μιλήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές και πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να παρουσιαστεί εάν:

- πάρετε πάρα πολλή ινσουλίνη.
- φάτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- ασκηθείτε περισσότερο από ό,τι συνήθως.
- πείτε οίνο/πνευματώδη, βλ. παράγραφο 2 «Το Inpremlia με οίνο/πνευματώδη».

Ενδείξεις χαμηλού σακχάρου στο αίμα:

Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκεφάλος, γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές μεταβολές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν το παρατεταμένο πολύ χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (προσωρινή ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να συνέλθετε πιο γρήγορα από την απώλεια των αισθήσεων με μια ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από κάποιον που γνωρίζει πώς να τη χρησιμοποιήσει. Εάν σας χορηγηθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή κάποιο σνακ με ζάχαρη μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν παρουσιάσετε χαμηλό σάκχαρο του αίματος:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το σάκχαρο στο αίμα σας θα παρακολουθείται και το επίπεδο της δόσης σας θα προσαρμόζεται, αν χρειάζεται, από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Η **σοβαρή αλλεργική αντίδραση** στο Inpremlia ή σε κάποιο από τα συστατικά του είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 000 άτομα, αλλά ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Εάν οι ενδείξεις αλλεργίας εξαπλώνονται και σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν νιώθετε ξαφνική αδιαθεσία και αρχίσετε να ιδρώνετε, αρχίσετε να κάνετε εμετό, έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε γρήγορο καρδιακό παλμό, νιώθετε ζάλη.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ενδείξεις αλλεργίας: Μπορεί να παρουσιαστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, κοκκίνισμα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, πρήξιμο και φαγούρα) στο σημείο της ένεσης/έγχυσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε διάστημα λίγων ημερών έως λίγων εβδομάδων μετά τη λήψη της ινσουλίνης. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν στο σώμα σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης τις σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις παραπάνω.
- Προβλήματα όρασης: Όταν αρχίσετε τη θεραπεία σας με ινσουλίνη για πρώτη φορά, μπορεί να προκληθεί διαταραχή στην όρασή σας, αλλά η διαταραχή αυτή είναι συνήθως προσωρινή.
- Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος που οφείλεται σε βλάβη νευρών): Εάν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο σχετιζόμενο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.
- Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να σας προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους και άλλες αρθρώσεις. Κατά κανόνα αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 000 άτομα)

- Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια πάθηση των ματιών που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Inpremia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του σάκου έγχυσης, το κουτί και την ετικέτα του κουτιού μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν το άνοιγμα

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).
- Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25 °C, για μία συνεχόμενη χρονική περίοδο έως 30 ημερών, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί στο κουτί. Το Inpremia δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

Μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης στον σάκο

- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αμέσως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν:

- παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.
- ο σάκος έγχυσης έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν διαρροές.
- έχει καταψυχθεί. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον σάκο στο κουτί, κατά τη διάρκεια της φύλαξης στο ψυγείο, για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Inpremlia

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Κάθε ml περιέχει 1 διεθνής μονάδα (IU) ανθρώπινης ινσουλίνης. Κάθε σάκος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg) σε 100 ml διαλύματος για έγχυση.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, νάτριο δισόξινο φωσφορικό, μονοϋδρικό, νάτριο όξινο φωσφορικό, άνυδρο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Inpremlia περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Inpremlia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Inpremlia διατίθεται ως έτοιμο προς χρήση διάλυμα για έγχυση σε σάκο έγχυσης 100 ml. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 12 σάκους έγχυσης. Κάθε μεμονωμένος σάκος είναι συσκευασμένος σε ένα ενδιάμεσο χαρτονένιο κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Βέλγιο

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B,
7860 Lessines,
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση από επαγγελματίες υγείας.

Η δόση είναι εξατομικευμένη, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Η δόση ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή σε περιπτώσεις αυξημένης σωματικής δραστηριότητας, διατροφικών αλλαγών και μεταβολών στην κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Η προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης μπορεί επίσης να καταστεί απαραίτητη κατά τη μετάβαση από άλλα προϊόντα ινσουλίνης ή από άλλες μεθόδους χορήγησης όπως η υποδόρια ένεση.

Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιαστεί εάν η χορηγηθείσα δόση ξεπερνά την ανάγκη του ασθενούς και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με βάση τη βαρύτητά της, σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές αντιμετώπισης της υπογλυκαιμίας.

Προετοιμασία και χειρισμός

Έτοιμο προς χρήση διάλυμα για έγχυση. Για μία μόνο χρήση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιλαμβάνει θύρα εισόδου φαρμακευτικής αγωγής και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Πριν το άνοιγμα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να φυλάσσεται εκτός ψυγείου, σε θερμοκρασία έως 25 °C το μέγιστο, για μία συνεχόμενη χρονική περίοδο έως 30 ημερών, χωρίς όμως να υπερβαίνεται η αρχική ημερομηνία λήξης. Η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγραφεί στο κουτί. Το Inpremlia δεν πρέπει να επιστραφεί για φύλαξη στο ψυγείο.

Φυλάσσετε τον σάκο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως κατά τη διάρκεια της φύλαξης στο ψυγείο.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν έχει καταψυχθεί.

Επιθεωρήστε τον σάκο έγχυσης και μην τον χρησιμοποιείτε αν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο, εάν περιέχει σωματίδια ή εάν ο σάκος έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν διαρροές.

Μετά την εισαγωγή του σκεύους έγχυσης στον σάκο

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Για λόγους ασφαλείας, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του Inpremlia θα πρέπει να καταγράφονται όταν χορηγείται σε ασθενή.

Ασυμβατότητες

Λόγω της έλλειψης μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Παρακολούθηση

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, απαιτείται συχνή, προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος, έτσι ώστε η δόση να μπορεί να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Ενδέχεται να χρειάζεται εντατικότερη παρακολούθηση σε ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, ασθενείς που πραγματοποιούν μετάβαση από άλλες θεραπείες ινσουλίνης ή εάν υπάρχουν άλλες μεταβολές στην υγεία, τη διατροφή ή το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.