

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine* (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχεί σε 300 μονάδες.

* Η ινσουλίνη glargine παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Pichia pastoris*.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Semglee περιέχει ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο της ινσουλίνης, και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ ημερησίως οποιαδήποτε ώρα, αλλά κατά την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα χορηγεί ινσουλίνη κλιμακούμενα από 1 μονάδα έως και μέγιστη μονή δόση 80 μονάδων.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να εξατομικεύεται. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Semglee μπορεί επίσης να χορηγηθεί με δραστικά από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι συγκεκριμένες μονάδες αναφέρονται αποκλειστικά στο Semglee και δεν είναι όμοιες με τις Διεθνείς Μονάδες (IU) ή με μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥ 65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

- Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτεροι ασθενείς
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine έχουν τεκμηριωθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτερα (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να εξατομικεύεται.
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στο Semglee

Κατά τη μετάβαση από ένα θεραπευτικό σχήμα με μέσης ή μακράς διάρκειας δράση ινσουλίνη σε ένα σχήμα με Semglee μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή στη δόση της βασικής ινσουλίνης και η συγχρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή (δόση και χρόνος χορήγησης επιπρόσθετων ινσουλινών βραχείας (regular) ή ταχείας δράσης ανάλογα ινσουλίνης ή η δόση των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων).

Μετάβαση από δις ημερησίως ινσουλίνη NPH στο Semglee

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας και εκείνης που εμφανίζεται πολύ πρωί, οι ασθενείς οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα σε σχήμα Semglee χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως θα πρέπει κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής να ελαττώσουν την ημερήσια δόση της βασικής ινσουλίνης κατά 20–30%.

Μετάβαση από ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml στο Semglee

Το Semglee και η ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν είναι απευθείας ανταλλάξιμα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς που αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ένα σχήμα ινσουλίνης με άπαξ ημερησίως ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml σε ένα άπαξ ημερησίως σχήμα με Semglee πρέπει να μειώνουν τη δόση τους περίπου κατά 20%.

Κατά τις πρώτες εβδομάδες η μείωση πρέπει, τουλάχιστον μερικώς, να εξισορροπείται από κάποια αύξηση ινσουλίνης την ώρα του γεύματος, μετά από αυτό το χρονικό διάστημα το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται η ιδιαίτερα συχνή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Με το βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και το αποτέλεσμα της αυξημένης ευαισθησίας στην ινσουλίνη μπορεί να είναι απαραίτητη η περαιτέρω αναπροσαρμογή της δόσης στο θεραπευτικό σχήμα. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, αν αλλάξει το σωματικό βάρος ή ο τρόπος ζωής του ασθενούς ή αν τροποποιηθεί ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης ή αν παρουσιαστούν άλλες καταστάσεις που μπορεί να δηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης εξαιτίας των αντισωμάτων στην ανθρώπινη ινσουλίνη ενδέχεται να παρουσιάσουν μια βελτιωμένη ανταπόκριση στην ινσουλίνη με το Semglee.

Τρόπος χορήγησης

Το Semglee χορηγείται υποδορίως.

Το Semglee δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης του Semglee εξαρτάται από τη χορήγησή του στον υποδόριο ιστό. Η ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα επίπεδα σακχάρου ή ινσουλίνης στον ορό μετά τη χορήγηση του Semglee στην κοιλιακή, γλουτιαία ή δελτοειδή περιοχή. Οι θέσεις της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός του προκαθορισμένου σημείου του σώματος από τη μια ένεση στην άλλη για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Το Semglee δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστητικότητάς του και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Το Semglee, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.4).

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες για τη χρήση εντός του φύλλου οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 6.6).

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, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται προσεκτικά.

Προειδοποιήσεις

Το Semglee δεν είναι η ινσουλίνη εκλογής για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αντίθετα σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης βραχείας δράσης (regular) ενδοφλεβίως.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η εμμονή του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δόση.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος που εμφανίζεται η υπογλυκαιμία εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών οι οποίες χρησιμοποιούνται και συνεπώς δυνατόν να αλλάξει όταν τροποποιείται το θεραπευτικό σχήμα. Επειδή με το Semglee ο εφοδιασμός της βασικής ινσουλίνης είναι πιο σταθερός, μπορεί να αναμένεται λιγότερο νυκτερινή υπογλυκαιμία αλλά περισσότερο πολύ πρωινή υπογλυκαιμία.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαφοροποιηθούν, να γίνουν λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της υποδόριας ινσουλίνης glargine μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα κατά τη νύχτα) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στη δόση και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοειδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης των αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Συνοδά νοσήματα

Η συνοδός νόσος απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμα κι αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κλπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση προς υπέρ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

Το Semglee, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.2).

Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής τύπου πένας Semglee.

Η συσκευή τύπου πένας Semglee πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλέπε παράγραφο 6.6).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα βραχείας δράσης ινσουλίνες, έχουν χορηγηθεί λανθασμένα αντί της ινσουλίνης glargine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Semglee με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με ινσουλίνη glargine. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα.

Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν τα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη,

φιμπράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα, παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν είτε να αυξήσουν είτε να ελαττώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής αντιρρυθμιστικής δράσης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ινσουλίνη glargine. Τα δεδομένα από μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών (περισσότερες από 1.000 περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης), υποδεικνύουν ότι δεν υπήρξαν ειδικές ανεπιθύμητες επιδράσεις από την ινσουλίνη glargine κατά την εγκυμοσύνη και δεν υπήρξε ειδική τοξικότητα που να σχετίζεται με δυσπλασία ή εμβρυική/νεογνική τοξικότητα από τη χρήση της ινσουλίνης glargine. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η χρήση της ινσουλίνης glargine μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι κλινικά αναγκαίο.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ώστε να προληφθούν ανεπιθύμητες εκβάσεις που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένεται μεταβολική επίδραση στα θηλάζοντα νεογνέννητα/βρέφη από τη ληφθείσα ινσουλίνη glargine, επειδή η ινσουλίνη glargine είναι ένα πεπτίδιο που διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεση τοξικότητα στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεασθεί σαν αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες στις οποίες οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή), γενικά η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά την ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις για ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (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).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία					
Διαταραχές του νευρικού συστήματος					Δυσγευσία	
Οφθαλμικές διαταραχές				Οπτική διαταραχή Αμφιβληστροειδοπάθεια		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Λιποϋπερτροφία	Λιποατροφία			Δερματική ή αμυλοείδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Μυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης		Οίδημα		

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα μιας νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (περιλαμβανόμενης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα μπορεί για παράδειγμα να σχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινές διαταραχές της όρασης εξαιτίας της προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει θεραπευθεί με φωτοπηξία, οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν παροδική αμαύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερούν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνια η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα αν προηγουμένως ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ της ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας των ενηλίκων.

Οι αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ελήφθησαν από τη μετεγκριτική παρακολούθηση περιελάμβαναν σχετικά πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) έναντι των ενηλίκων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές μελέτες ως προς την ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτωκωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης.
Κωδικός ATC: A10AE04.

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

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης που σχεδιάστηκε να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Είναι τελείως διαλυτή στο όξινο pH του ενέσιμου διαλύματος του Semglee (pH 4). Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται οδηγώντας στο σχηματισμό μικροϊζημάτων από τα οποία συνεχώς απελευθερώνονται μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine εξασφαλίζοντας ένα ομαλό, χωρίς αιχμές στην καμπύλη, αναμενόμενο προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου με μια παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες, M1 και M2 (βλέπε παράγραφο 5.2).

Δέσμευση με τους υποδοχείς της ινσουλίνης: Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine με τους μεταβολίτες της M1 και M2 για τους ανθρώπινους υποδοχείς της ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση των υποδοχέων IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine για τους ανθρώπινους υποδοχείς IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά 70 έως 80 φορές περίπου χαμηλότερη από εκείνη των IGF-1), ενώ οι μεταβολίτες M1 και M2

δεσμεύουν τους υποδοχείς IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η ολική θεραπευτική συγκέντρωση της ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της) που εντοπίζεται στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ήταν σημαντικά χαμηλότερη απ' ό,τι θα χρειαζόταν για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης των υποδοχέων IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνο-παραγωγικής διαδικασίας που αρχίζει από τους υποδοχείς IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις των ενδογενών υποδοχέων IGF-1 μπορεί να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που βρέθηκαν στην ινσουλινοθεραπεία, περιλαμβανομένης της θεραπείας με ινσουλίνη glargine, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακολογικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για ενεργοποίηση της διαδικασίας με IGF-1.

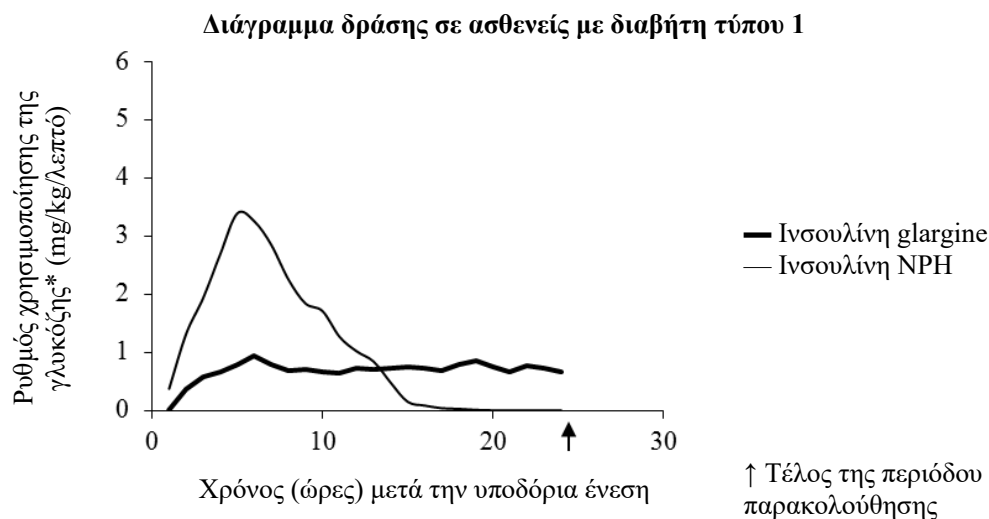
Η πρωταρχική δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της ελαττώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος, και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στο λιπώδη ιστό, αναστέλλει την πρωτεόλυση και προάγει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης έδειξαν μια ισοδυναμία όταν χορηγήθηκαν στις ίδιες δόσεις. Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Σε μελέτες ευγλυκαιμικού clamp με υγιή άτομα ή ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 η έναρξη δράσης της υποδόριας ινσουλίνης glargine ήταν βραδύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης NPH, με προφίλ δράσης ομαλό και χωρίς αιχμή ενώ η διάρκεια της δράσης ήταν παρατεταμένη.

Το παρακάτω σχήμα δείχνει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ασθενείς:



* Προσδιορίζεται σαν η ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα της γλυκόζης του πλάσματος (μέσες ωριαίες τιμές).

Η μακρύτερη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine χορηγούμενης υποδόρια σχετίζεται άμεσα με το βραδύτερο ρυθμό απορρόφησής της και υποστηρίζει την εφάπαξ χορήγηση την ημέρα. Ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης και των αναλόγων της όπως η ινσουλίνη glargine μπορεί να ποικίλλει αξιοσημείωτα από ασθενή σε ασθενή ή και στον ίδιο ασθενή.

Σε μια κλινική μελέτη, τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή η ορμονική αντιρροπιστική ανταπόκριση ήταν παρόμοια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν αντισώματα με διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και την ινσουλίνη glargine με την ίδια συχνότητα τόσο στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη NPH, όσο και στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη glargine.

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine (εφάπαξ ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μια ανοικτή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (η NPH χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως), διάρκειας 5 ετών, σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, όπου διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της μελέτης πρώιμης αντιμετώπισης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) μέσω φωτογράφησης του βυθού. Δεν φάνηκε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας όταν η ινσουλίνη glargine συγκρίθηκε με την ινσουλίνη NPH.

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention – Μείωση των Συμβαμάτων με Αρχική Παρέμβαση με Glargine) ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2×2 μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 12.537 συμμετέχοντες σε υψηλό καρδιαγγειακό (KA) κίνδυνο με διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας (IFG) ή με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ≤ 1 από του στόματος αντιδιαβητικό παράγοντα (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine (n=6264), που τιτλοποιήθηκε για να φθάσουν σε γλυκόζη πλάσματος νηστείας (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) ή καθιερωμένη θεραπεία (n=6273).

Το πρώτο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν KA θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (EM) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και το δεύτερο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν οποιονδήποτε από τα πρώτα συμπρωτεύοντα συμβάματα ή επέμβαση επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτίδων ή περιφερικών) ή νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία περιελάμβαναν θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας και ένα σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η ινσουλίνη glargine δεν τροποποίησε το σχετικό κίνδυνο για KA νόσο και KA θνητότητα όταν συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία. Δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας για τα δύο συμπρωτεύοντα σημεία: για οποιοδήποτε τελικό σημείο που περιλαμβάνει τις εκβάσεις αυτές: για θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας: ή για το σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine μέχρι το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την αρχική μέτρηση, οι συμμετέχοντες είχαν μέση τιμή HbA_{1c} 6,4% και οι μέσες τιμές της HbA_{1c} κατά τη διάρκεια της αγωγής κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και 6,2 έως 6,6% στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που υπέστησαν σοβαρή υπογλυκαιμία ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 0,30 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας και τα ποσοστά επιβεβαιωμένης μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της 6-ετούς μελέτης, 42% της ομάδας ινσουλίνης glargine δεν εμφάνισε οποιαδήποτε υπογλυκαιμία.

Στην τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της αγωγής, υπήρξε μια μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την αρχική μέτρηση 1,4 kg στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση 0,8 kg στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, παιδιατρικοί ασθενείς (εύρος ηλικίας 6 έως 15 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (n=349) υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 28 εβδομάδες με ένα δοσολογικό σχήμα βασικής και γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) όπου η βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη χρησιμοποιείτο πριν από κάθε γεύμα. Η ινσουλίνη glargine χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση και η ανθρώπινη ινσουλίνη NPH χορηγήθηκε μία ή δύο φορές την ημέρα. Και στις δύο ομάδες θεραπείας παρατηρήθηκαν παρόμοιες επιδράσεις στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και στη συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας. Ωστόσο, η γλυκόζη πλάσματος σε νήστες μειώθηκε περισσότερο από τις αρχικές τιμές στην ομάδα με την ινσουλίνη glargine απ' ό,τι στην ομάδα NPH.

Επίσης, υπήρξε λιγότερο σοβαρή υπογλυκαιμία στην ομάδα της ινσουλίνης glargine. Εκατόν σαράντα τρεις από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε αυτή τη μελέτη συνέχισαν τη θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε μια μη ελεγχόμενη μελέτη επέκτασης με μέση διάρκεια παρακολούθησης τα 2 έτη. Δε φάνηκαν νέα σημεία ως προς την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εν λόγω επέκτασης της θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε μια διασταυρούμενη μελέτη που συνέκρινε την ινσουλίνη glargine μαζί με την ινσουλίνη lispro έναντι της NPH μαζί με τη βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη (κάθε θεραπεία χορηγήθηκε για 16 εβδομάδες με τυχαία σειρά), σε 26 εφήβους διαβητικούς τύπου 1, ηλικίας 12 έως 18 ετών. Όπως περιγράφηκε πιο πάνω στην παιδιατρική μελέτη, η μείωση της γλυκόζης του πλάσματος σε νήστες από την αρχική τιμή ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ομάδα NPH.

Οι μεταβολές της HbA_{1c} από την αρχική τιμή ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Ωστόσο, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα που καταγράφονταν κατά τη διάρκεια της νύχτας ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ινσουλίνη glargine / ομάδα lispro απ' ό,τι στην ομάδα NPH / regular, με μέση κατώτερη τιμή 5,4 mM έναντι 4,1 mM. Αντίστοιχα, τα περιστατικά εμφάνισης της νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν 32% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro έναντι 52% στην ομάδα NPH / regular (βραχείας δράσης).

Διεξήχθη μια μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 24 εβδομάδων σε 125 παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 2 έως 6 ετών όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση της ινσουλίνης glargine, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα το πρωί έναντι της ινσουλίνης NPH, χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως ως βασική ινσουλίνη. Και οι δύο ομάδες έλαβαν ινσουλίνη ως δόση εφόδου πριν από τα γεύματα.

Ο πρωτεύων στόχος να αποδειχθεί μη κατωτερότητα της ινσουλίνης glargine έναντι της NPH δεν επιτεύχθηκε σε όλες τις υπογλυκαιμίες και υπήρχε μια τάση αύξησης των υπογλυκαιμικών επεισοδίων με την ινσουλίνη glargine [λόγος συχνοτήτων ινσουλίνης glargine: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97–1,44)].

Και στις δύο ομάδες θεραπείας, η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και οι μεταβολές γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες. Στη συγκεκριμένη μελέτη δεν παρατηρήθηκε κάποια νέα ένδειξη ως προς την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα και διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό έδειξαν μια βραδύτερη και περισσότερο παρατεταμένη απορρόφηση καθώς και έλλειψη αιχμής μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH. Συνεπώς οι συγκεντρώσεις αυτές είναι σύμφωνες με το προφίλ του χρόνου της φαρμακοδυναμικής δραστηριότητας της ινσουλίνης glargine. Το παραπάνω σχήμα δείχνει το προφίλ της δραστηριότητας ως προς το χρόνο της ινσουλίνης glargine και της ινσουλίνης NPH.

Η ινσουλίνη glargine η οποία ενίεται εφάπαξ ημερησίως επιτυγχάνει τα επίπεδα της σταθερής κατάστασης εντός 2–4 ημερών μετά την πρώτη δόση.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης glargine ήταν συγκρίσιμος με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Μετά από την υποδόρια ένεση Semglee σε διαβητικούς ασθενείς, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας με σχηματισμό των δύο ενεργών μεταβολιτών M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια ένωση που κυκλοφορεί είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στο μεταβολίτη M1 αυξάνει με τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine.

Τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης ινσουλίνης glargine ουσιαστικά εξαρτάται από την έκθεση στο μεταβολίτη M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2, στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων, δεν ήταν ανιχνεύσιμα και, όταν μπορούσαν να ανιχνευτούν, η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine.

Σε κλινικές μελέτες με υποομάδες ανάλυσης βασισμένες στην ηλικία και το φύλο δεν εμφανίστηκε κάποια διαφορά ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν με ινσουλίνη glargine σε σύγκριση με μελέτη που αφορούσε σε όλο τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική σε παιδιά ηλικίας 2 ετών έως μικρότερη των 6 ετών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.1). Τα «κατώτερα» επίπεδα της ινσουλίνης glargine, καθώς και των κύριων μεταβολιτών της M1 και M2 στο πλάσμα, μετρήθηκαν σε παιδιά που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine αναδεικνύοντας πρότυπα συγκέντρωσης στο πλάσμα παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων ενώ δεν παρείχαν κάποια ένδειξη συσσώρευσης της ινσουλίνης glargine ή των μεταβολιτών της με χρόνιες δόσεις.

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχος ψευδάργυρος

Μετακρεσόλη

Γλυκερόλη

Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) E507

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) E524

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία της συσκευής τύπου πέννας.

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τύπου Ι, άχρωμο γυάλινο φυσίγγιο με έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο), σφραγισμένο με τη χρήση επενδεδυμένων καλυμμάτων (ελασματοειδές από πολυϊσοπρένιο και ελαστικό από βρωμοβουτύλιο). Το φυσίγγιο είναι συναρμολογημένο σε μια συσκευή τύπου πέννας χορήγησης, μιας χρήσης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml διαλύματος.

Συσκευασίες των 1, 3, 5, 10 και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 10 (2 συσκευασίες των 5) συσκευών τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Στη συσκευασία δεν περιέχονται βελόνες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1–2 ώρες.

Επιθεωρήστε το φυσίγγιο πριν από τη χρήση. Πρέπει να το χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Επειδή το Semglee είναι διάλυμα, δεν χρειάζεται ανάδευση πριν τη χρήση.

Το Semglee δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστητικότητάς του και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Semglee, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Semglee, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες για τη χρήση εντός του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Τα μεγέθη βελονών που είναι συμβατά με αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας είναι τα εξής:

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Μαρτίου 2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Φεβρουαρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

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

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

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 ΟΙ 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**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί 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 θα διεξάγει 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Συσκευασίες των 1, 3, 5 και 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

3 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια 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)

Χρησιμοποιήστε μόνο διανγή και άχρωμα διαλύματα.

Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με την παρούσα συσκευή τύπου πένα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Συσκευή τύπου πένας που έχει αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε για έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευή τύπου πένας που έχει αποσυσκευασθεί

Μην ψύχετε. Κρατάτε το προστατευτικό καπάκι της πένας στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1270/001

EU/1/18/1270/002

EU/1/18/1270/003

EU/1/18/1270/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Διανέμεται εντός του σφραγισμένου κουτιού.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Semglee

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

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία – 10 (2x5 συσκευές τύπου πένα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) συσκευές τύπου πένα των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια 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)

Χρησιμοποιήστε μόνο διανγή και άχρωμα διαλύματα.
Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με την παρούσα συσκευή τύπου πένα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Συσκευή τύπου πένας που έχει αποσυσκευασθεί:

Φυλάσσετε για έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευή τύπου πένας που έχει αποσυσκευασθεί

Μην ψύχετε. Κρατάτε το προστατευτικό καπάκι της πένας στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1270/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Διανέμεται εντός του σφραγισμένου κουτιού.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Semglee

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (χωρίς blue box) τμήμα της πολυσυσκευασίας – 5 συσκευές τύπου πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml. Τμήμα της πολυσυσκευασίας, που δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια 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)

Χρησιμοποιήστε μόνο διανγή και άχρωμα διαλύματα.

Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με την παρούσα συσκευή τύπου πένα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Συσκευή τύπου πένας που έχει αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε για έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συσκευές τύπου πένας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευή τύπου πένας που έχει αποσυσκευασθεί

Μην ψύχετε. Κρατάτε το προστατευτικό καπάκι της πένας στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1270/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Διανέμεται εντός του σφραγισμένου κουτιού.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Semglee

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Semglee και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Semglee
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Semglee
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Semglee
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Semglee περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που ομοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Το Semglee χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω.

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine έχει μια μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Semglee

Μην χρησιμοποιήσετε το Semglee

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Semglee σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 3). Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν χρειάζεται να ενέσετε την ινσουλίνη σας με άλλο τρόπο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Semglee. Τηρείστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διαίτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική της ένεσης.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Semglee). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιων άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων λαμβάνετε.

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης, βελόνων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2) και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Semglee σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Semglee

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφίνη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Semglee με οينوπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οينوπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλευτεί αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Το Semglee περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Semglee

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν και το Semglee περιέχει την ίδια δραστική ουσία με την ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml, τα φάρμακα αυτά δεν είναι ανταλλάξιμα. Η μετάβαση από τη μία θεραπεία ινσουλίνης σε μια άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική παρακολούθηση και παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Semglee που χρειάζεστε την ημέρα καθώς και την ώρα χορήγησης αυτής,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Semglee.

Το Semglee είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Semglee μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση Semglee κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας. Η συσκευή τύπου πένας Semglee χορηγεί ινσουλίνη κλιμακούμενα από 1 μονάδα έως και μέγιστη μονή δόση 80 μονάδων.

Τρόπος χορήγησης

Το Semglee ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε το Semglee μέσα σε φλέβα επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε το Semglee. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε τη συσκευή τύπου πένας Semglee

Το Semglee σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν χρειάζεται να ενέσετε την ινσουλίνη σας με άλλο τρόπο.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας Semglee (βλ. «Οδηγίες χρήσης»). Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ελέγξτε το φυσιγγίο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Μη χρησιμοποιήσετε το Semglee εάν εντοπίσετε σωματίδια στο διάλυμα. Χρησιμοποιήστε το Semglee μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Για την πρόληψη μετάδοσης οποιασδήποτε νόσου, ποτέ μη μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας σας με οποιονδήποτε άλλο. Αυτή η συσκευή τύπου πένας είναι μόνο για δική σας χρήση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με τη συσκευή τύπου πένας Semglee, συμβουλευθείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Εφόσον η συσκευή τύπου πένας Semglee έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας Semglee.

Ανάμειξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμειξη του Semglee με άλλες ινσουλίνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Semglee από την κανονική

Εάν **ενέσατε πάρα πολύ Semglee**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Semglee

Αν παραλείψατε μια δόση Semglee ή αν δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Semglee

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Semglee χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε άμεσα δράση για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας (βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών). Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλό σάκχαρο στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε

(απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε 1 στα 10 άτομα) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε 1 στα 100 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτές μπορούν να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγενυσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Semglee

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη του ψυγείου σας ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Μην τις χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Η συσκευή τύπου πέννας που έχει αποσυσκευασθεί πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία πρώτης χρήσης.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

Αφαιρέστε τη βελόνα μετά την ένεση και φυλάξτε τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς τη βελόνα. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τη βελόνα πριν από την απόρριψη της συσκευής τύπου πέννας. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Semglee

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) (βλέπε παράγραφο 2, «Το Semglee περιέχει νάτριο»), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Semglee και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 300 μονάδες).

Το Semglee διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 5, 10 συσκευών τύπου πέννας και σε μια πολυσυσκευασία που αποτελείται από 2 κουτιά, το κάθε ένα από τα οποία περιέχει 5 συσκευές τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Semglee»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα

. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Semglee»).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στο Semglee, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκιάσης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Semglee,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Semglee»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10–20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή το Semglee έχει μακρά δράση.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10–20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα: Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Semglee 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

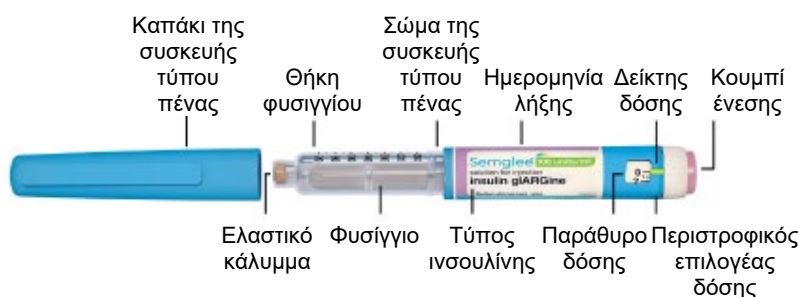
Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Semglee και κάθε φορά που παίρνετε μια καινούργια συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες δεν υποκαθιστούν τη συζήτηση με το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή την αγωγή σας. Εάν δεν είστε σε θέση να διαβάσετε ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, ζητήστε βοήθεια από κάποιον που είναι εκπαιδευμένος στη χρήση αυτής της συσκευής τύπου πένας. **Αυτή η συσκευή τύπου πένας δεν συνιστάται για χρήση από άτομα που είναι τυφλά ή έχουν δυσκολίες στην όραση, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που είναι εκπαιδευμένος στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.**

Εάν δεν ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας, μπορεί να λάβετε είτε πολύ περισσότερη είτε πολύ λιγότερη ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Το Semglee είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορήγησης, μίας χρήσης, που περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης glargine σε διάλυμα των 3 ml (100 μονάδες/ml). Με μία μόνη ένεση μπορείτε να ενέσετε 1 έως 80 μονάδες.

Μην μοιράζετε τη δική σας προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Semglee με άλλα άτομα, ακόμη και εάν η βελόνα έχει αλλάξει. Μπορεί να μεταδώσετε σε άλλα άτομα κάποια σοβαρή λοίμωξη ή να «κολλήσετε» κάποια σοβαρή λοίμωξη από αυτά.

Συναρμολόγηση της συσκευής τύπου πένας:



Η προμήθεια των βελονών πρέπει να γίνεται ξεχωριστά:

Τα μεγέθη βελονών που είναι συμβατά με αυτήν τη συσκευή τύπου πένας είναι τα εξής:

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



Απαιτούμενα υλικά:

Προτού ενέσετε τη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα ακόλουθα αντικείμενα:

- Συσκευή τύπου πένας Semglee
- Αποστειρωμένη υποδερμική βελόνα μίας χρήσης, συμβατή με αυτή τη συσκευή τύπου πένας
- 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Φύλαξη

Μέχρι να αποσυσκευάσετε τη συσκευή τύπου πένας για να τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά, να φυλάσσετε τα κουτιά που την περιέχουν στο ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε τη συσκευή τύπου πένας.

Μόλις βγάλετε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο, ακουμπήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια και περιμένετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15°C και 25°C προτού τη χρησιμοποιήσετε.

Μετά την αποσυσκευασία και την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πένας, να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου έως και 25°C. Μην βάζετε ξανά τη συσκευή τύπου πένας στο ψυγείο μετά την αποσυσκευασία και τη χρήση της

Να φυλάσσετε πάντοτε τη συσκευή τύπου πένας με το καπάκι της, για να προλάβετε τυχόν μολύνσεις.

Μετά από 4 εβδομάδες από την αποσυσκευασία και την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πένας θα πρέπει να την πετάξετε, ακόμη και εάν εξακολουθεί να έχει μέσα ινσουλίνη. Συνιστάται να σημειώνεται η ημερομηνία πρώτης χρήσης. Βλ. το 8^ο βήμα για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη.

Μην αφήνετε τη βελόνα προσαρτημένη πάνω στη συσκευή τύπου πένας κατά τη διάρκεια της φύλαξης και μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.

Να φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σας σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για κάθε ένεση να χρησιμοποιείτε πάντοτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα, καθώς αυτό βοηθά να μην αποφράσσονται οι βελόνες και να προλαμβάνονται οι μολύνσεις.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Η συσκευή τύπου πένας έχει μια ετικέτα χρώματος μωβ και λευκού και ένα κουμπί ένεσης χρώματος μωβ.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Ελέγξτε ότι το φάρμακο στο φυσιγγίο της συσκευής τύπου πένας φαίνεται διαυγές και άχρωμο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν το φάρμακο στο φυσιγγίο φαίνεται θολό ή χρωματισμένο ή εάν μπορείτε να δείτε σωματίδια.
- Για κάθε ένεση να χρησιμοποιείτε πάντοτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε μια θέση ένεσης από αυτές που σας έχει δείξει ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει.

1^ο βήμα. Προετοιμασία της συσκευής τύπου πένας

A – Επιθεωρήστε τη συσκευή τύπου πένας: ελέγξτε την ετικέτα μωβ και λευκού χρώματος στη συσκευή τύπου πένας και βεβαιωθείτε ότι:

- Είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει.

B – Κρατήστε το σώμα της συσκευής τύπου πένας με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας για να το αφαιρέσετε. Αφήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας στο πλάι για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.



Γ – Ελέγξτε την ινσουλίνη μέσα από τη θήκη του φυσιγγίου για να βεβαιωθείτε ότι:

- Η ινσουλίνη φαίνεται διαυγής και άχρωμη.
- Δεν υπάρχουν σχισμές, ρωγμές ή διαρροές γύρω από τη θήκη του φυσιγγίου

Δ – Σκουπίστε το ελαστικό κάλυμμα (στο μπροστινό μέρος του φυσιγγίου) με ένα καινούργιο μαντηλάκι με οινόπνευμα.



2° βήμα. Προσάρτηση μιας νέας βελόνας

Α – Πάρτε μια νέα αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης και αποκολλήστε το προστατευτικό κάλυμμα. **Μην** χρησιμοποιήσετε τη βελόνα εάν το προστατευτικό κάλυμμα έχει υποστεί ζημιά ή λείπει, καθώς η βελόνα μπορεί να μην είναι πια αποστειρωμένη.



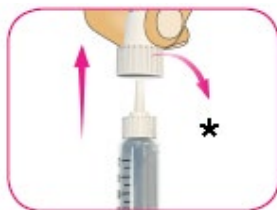
Β – Ενώ κρατάτε το σώμα της συσκευής τύπου πένα στραμμένο προς τα επάνω, προσαρτήστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας απευθείας πάνω στη θήκη του φυσιγγίου, όπως φαίνεται. Εάν προσπαθήσετε να προσαρτήσετε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας από τα πλάγια, η βελόνα μπορεί να λυγίσει ή να καταστραφεί.



Γ – Στρέψτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας με κατεύθυνση όπως οι δείκτες του ρολογιού (προς τα δεξιά), έως ότου νιώσετε ότι έχει στερεωθεί καλά πάνω στη συσκευή τύπου πένα.



Δ – Τραβήξτε προσεκτικά το εξωτερικό καπάκι της βελόνας για να το βγάλετε και αφήστε το στο πλάι. Μην το πετάτε. Θα χρειαστείτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας αργότερα.



* Κρατήστε το εξωτερικό καπάκι

Ε – Τραβήξτε προσεκτικά το εσωτερικό καπάκι της βελόνας για να το βγάλετε και πετάξτε το.



* Πετάξτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας

3^ο βήμα. Γέμισμα της βελόνας της συσκευής τύπου πένα

Α – Πριν από κάθε ένεση να γεμίζετε πάντοτε τη νέα βελόνα της συσκευής τύπου πένα.

Β – Στρέψτε τον λευκό περιστροφικό επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες δόσης. Για κάθε στροφή μονάδας θα ακούτε έναν χαρακτηριστικό ήχο τύπου «κλικ».

Εάν κατά λάθος ξεπεράσετε στη στροφή τις 2 μονάδες, στρέψτε τον περιστροφικό επιλογέα δόσης προς τα πίσω, προς την αντίθετη κατεύθυνση, στον σωστό αριθμό μονάδων.



Γ – Κρατήστε το σώμα της συσκευής τύπου πένα στραμμένο προς τα επάνω με το ένα χέρι.

Δ – Χτυπήστε ελαφρά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας, ώστε να βοηθήσετε να μετακινηθούν οποιεσδήποτε μεγάλες φυσαλίδες αέρα προς το επάνω μέρος του φυσιγγίου. Μπορεί να εξακολουθούν να είναι ορατές μικρές φυσαλίδες. Αυτό είναι φυσιολογικό.



* ΕΛΑΦΡΥ ΧΤΥΠΗΜΑ

Ε – Με τη συσκευή τύπου πένα σε κατακόρυφη θέση, πατήστε το κουμπί ένεσης προς τα μέσα έως ότου σταματήσει να κινείται και το παράθυρο δόσης δείξει «0».

ΣΤ – Επαναλάβετε τα βήματα 3Β έως 3Ε έως και τρεις φορές έως ότου δείτε σταγόνες ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.

Το γέμισμα έχει ολοκληρωθεί και μπορείτε να δείτε σταγόνες ινσουλίνης.



Εάν δεν δείτε καθόλου ινσουλίνη στο άκρο της βελόνας μετά από 4 προσπάθειες γεμίσματος, η βελόνα μπορεί να έχει αποφραχθεί. Εάν συμβεί αυτό:

- Μεταβείτε στο 7^ο βήμα για οδηγίες σχετικά με την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας.
- Ξεκινήστε πάλι τη διαδικασία στο βήμα 2Α για να προσαρτήσετε και να γεμίσετε μια νέα βελόνα.

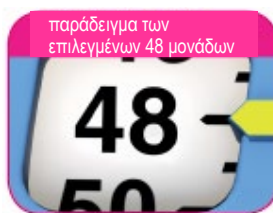
4^ο βήμα. Επιλογή της δόσης

Α – Ελέγξτε ότι το παράθυρο δόσης δείχνει «0».

Β – Στρέψτε τον λευκό περιστροφικό επιλογέα δόσης έως ότου ο κίτρινος δείκτης δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση που χρειάζεστε.

Καθώς στρέφετε τον λευκό περιστροφικό επιλογέα δόσης για να ρυθμίσετε τη δόση σας, αυτός θα επεκταθεί προς τα έξω και για κάθε μονάδα που επιλέγετε θα ακούτε έναν χαρακτηριστικό ήχο τύπου «κλικ».

Η δόση μπορεί να διορθωθεί με τη στροφή του περιστροφικού επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, έως ότου η σωστή δόση ευθυγραμμιστεί με τον κίτρινο δείκτη δόσης.



Η συσκευή τύπου πένας δεν θα σας επιστρέψει να επιλέξετε δόση που είναι μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στη συσκευή τύπου πένας. Εάν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στη συσκευή τύπου πένας, τότε:

- Ενέστε την ποσότητα που έχει απομείνει μέσα στη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πένας για να πάρετε την υπόλοιπη δόση σας, ή
- Πάρτε μια νέα συσκευή τύπου πένας και ενέστε την πλήρη δόση.

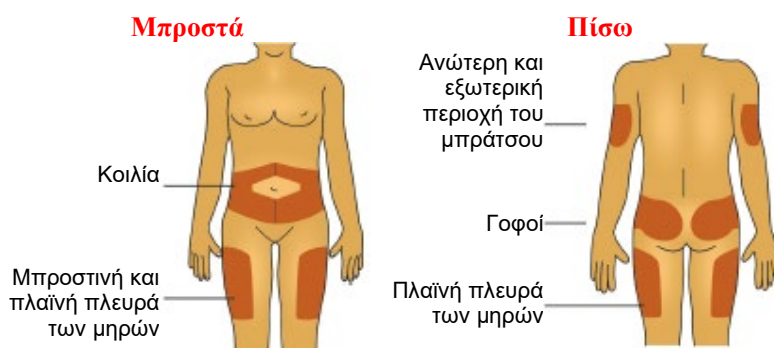
Μην πιέζετε τον περιστροφικό επιλογέα δόσης για να στραφεί πέρα από τις 80 μονάδες.

Μην πιέζετε το μωβ κουμπί ένεσης όταν στρέφετε τον περιστροφικό επιλογέα δόσης.

5^ο βήμα. Επιλογή και καθαρισμός της θέσης ένεσης

Α – Επιλέξτε τη θέση ένεσης όπως σας έχει εξηγήσει ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει, καθαρίστε την με ένα καινούργιο μαντηλάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει προτού ενέσετε τη δόση σας.

Οι θέσεις ένεσης περιλαμβάνουν τα μπράτσα, τους μηρούς, τους γοφούς και την κοιλία. Σε κάθε ένεση θα πρέπει να αλλάζετε θέση ένεσης.



6^ο βήμα. Ένεση της δόσης

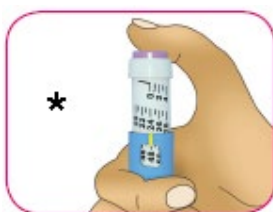
Α – Εάν σας έχει δώσει τέτοια οδηγία ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει, μπορείτε να τσιμπήσετε το καθαρισμένο δέρμα ανάμεσα στα δάχτυλά σας.



Β – Πιέστε τη βελόνα σε ευθεία μέσα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει.

Μην κάνετε την ένεση με τη βελόνα υπό γωνία.

Γ – Πατήστε το μωβ κουμπί ένεσης προς τα μέσα έως το τέλος της διαδρομής του. Ο λευκός περιστροφικός επιλογέας δόσης θα στραφεί και θα ακούσετε χαρακτηριστικούς ήχους τύπου «κλικ» καθώς πιέζετε προς τα κάτω.



* Πατήστε για να χορηγήσετε

Δ – Κρατήστε το μωβ κουμπί ένεσης πατημένο προς τα κάτω για 10 δευτερόλεπτα αφού στο παράθυρο δόσης εμφανιστεί η ένδειξη «0», για να εξασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί όλη η ινσουλίνη.

Εάν δεν κρατήσετε το κουμπί ένεσης πατημένο προς τα κάτω για 10 δευτερόλεπτα αφού εμφανιστεί η ένδειξη «0», μπορεί να λάβετε εσφαλμένη δόση φαρμάκου.



* Κρατήστε για 10 δευτερόλεπτα

Μην πιέζετε το κουμπί ένεσης από τα πλάγια και μην μπλοκάρτε το λευκό περιστροφικό επιλογέα δόσης με τα δάχτυλά σας, καθώς αυτό θα διακόψει την ένεση του φαρμάκου.

7^ο βήμα. Μετά την ένεση

Α – Πάρτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας που είχατε φυλάξει στο βήμα 2Δ, κρατήστε το από το φαρδύτερο μέρος του και καλύψτε προσεκτικά τη βελόνα χωρίς να την ακουμπήσετε.



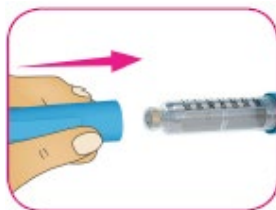
Β – Πιέστε το φαρδύτερο μέρος από το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε τη βελόνα σε κατεύθυνση αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού (προς τα αριστερά). Συνεχίστε να στρίβετε τη βελόνα έως ότου βγει από τη συσκευή τύπου πένας. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές στροφές για να απελευθερωθεί η βελόνα.



Γ – Τοποθετήστε τη βελόνα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. το 8^ο βήμα για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη)



Δ – Τοποθετήστε ξανά το καπάκι της συσκευής τύπου πένας πάνω από το φυσιγγίο.



Ε – Φυλάξτε τη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη από 25°C). **Μην** φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με προσαρτημένη τη χρησιμοποιημένη βελόνα.

8° βήμα. Απόρριψη

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. **Μην** πετάτε (απορρίπτετε) σκόρπιες βελόνες στα οικιακά απορρίμματα.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο από το σπίτι το οποίο:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό για βαριά χρήση,
- μπορεί να κλείσει με σφιχτά στερεωμένο καπάκι που δεν μπορεί να τρυπηθεί, και χωρίς να μπορούν τα αιχμηρά αντικείμενα να βγουν έξω,
- παραμένει σε κατακόρυφη και σταθερή θέση κατά τη χρήση,
- είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
- φέρει σωστή προειδοποιητική επισήμανση ότι μέσα στο δοχείο περιέχονται επικίνδυνα απόβλητα.

Η χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να απορριφθεί στα οικιακά απορρίμματα αφού έχετε αφαιρέσει τη βελόνα.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- Να έχετε πάντοτε μαζί σας μια επιπλέον προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορήγησης ινσουλίνης, σύμφωνα με τη σύσταση του επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει, σε περίπτωση η δική σας συσκευή τύπου πένας χαθεί ή υποστεί ζημιά.
- Για κάθε ένεση να χρησιμοποιείτε πάντοτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης.
- Διατηρείτε τη συσκευή τύπου πένας μακριά από υγρασία, σκόνη, άμεσο ηλιακό φως και οποιοδήποτε μέρος η θερμοκρασία μπορεί να φτάσει πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά (βλ. την παράγραφο της φύλαξης στην αρχή αυτών των οδηγιών)
- Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά τη συσκευή τύπου πένας σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.
- Φροντίστε να μην σας πέσει κάτω η συσκευή τύπου πένας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του φυσιγγίου ή ζημιά στη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** μοιράζεστε τη δική σας προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με άλλα άτομα, ακόμη και εάν η βελόνα έχει αλλαχθεί. Μπορεί να μεταδώσετε σε άλλα άτομα κάποια σοβαρή λοίμωξη ή να «κολλήσετε» κάποια σοβαρή λοίμωξη από αυτά.
- **Μην** μουλιάζετε και μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένας. **Μην** χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, υπεροξείδιο του υδρογόνου (οξυζενέ), λευκαντικό (χλωρίνη) ή οποιοδήποτε άλλο υγρό για να καθαρίσετε τη συσκευή τύπου πένας. **Μην** εφαρμόζετε λιπαντικά όπως λάδι. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** προσπαθήσετε να διορθώσετε μια συσκευή τύπου πένας που είναι ακατάλληλη για χρήση ή που έχει υποστεί ζημιά. Αφαιρέστε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο 7° βήμα και απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας ή επιστρέψτε την στο φαρμακοποιό. Στη θέση της χρησιμοποιήστε μια καινούργια συσκευή τύπου πένας.