

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia* (vastaten 3,64 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

*Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Pichia pastoris* -hiivakantaa käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä vähintään 2-vuotiaiden lasten diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Semglee sisältää glargininsuliinia, insuliinianalogia, ja sillä on pitkä vaikutusaika.

Sitä pistetään kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa, mutta pistosajankohdan tulee olla sama joka päivä.

Esitäytetty kynä annostelee insuliinia 1 yksikön lisäyksen 80 yksikön maksimikerta-annokseen asti.

Annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti. Tyypin 2 diabeetikoille Semglee-insuliinia voidaan käyttää yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Tämän lääkevalmisteiden vahvuus on ilmoitettu yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat yksinomaan Semglee-insuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksikköjä (IU) tai muita insuliinianalogien vahvuutta ilmaisevia yksikköjä (ks. kohta 5.1).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥ 65-vuotiaat)

Ikääntymisen myötä heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa olla pienempi kuin terveiden, koska insuliinin hajoaminen elimistössä hidastuu.

Maksan vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on maksan vajaatoiminta, insuliinitarve voi olla pienempi kuin terveiden, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin hajoaminen on hidastunut.

Pediatriset potilaat

- Nuoret ja vähintään 2-vuotiaat lapset
Semglee-insuliinin teho ja turvallisuus nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille on varmistettu (ks. kohta 5.1). Annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti.
- Alle 2-vuotiaat lapset
Semglee-insuliinin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliineista Semglee-insuliiniin

Siirryttäessä keskipitkävaikutteisesta tai pitkävaikutteisesta insuliinista Semglee-insuliiniin perusinsuliinin annosta sekä muuta meneillään olevaa diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa (lyhytvaikutteisen insuliinin tai nopeavaikutteisen insuliinianalogin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annos ja ajoitus).

Siirtyminen kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista Semglee-insuliiniin

Mahdollisesti yöllä tai varhain aamulla esiintyvän hypoglykemian riskin vähentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista kerran päivässä pistettävään Semglee-insuliiniin, on pienennettävä perusinsuliininsa annosta 20-30 % hoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

Siirtyminen 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista Semglee-insuliiniin

Semglee ja glargininsuliini 300 yksikköä/ml eivät ole bioekvivalentteja eivätkä suoraan keskenään vaihtokelpoisia. Hypoglykemian riskin vähentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kerran päivässä pistettävästä 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista kerran päivässä pistettävään Semglee-insuliiniin, on pienennettävä annostaan 20 %:lla.

Ensimmäisten viikkojen aikana annosten pienentäminen tulisi ainakin osittain kompensoida aterian yhteydessä otettavalla insuliinilla. Tämän jälkeen annos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seuranta.

Hoitotasapainon parantuessa ja sen seurauksena insuliiniherkkyyden lisääntyessä saattaa annoksen säätäminen edelleen olla tarpeen. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos esimerkiksi potilaan paino tai elämäntyyli, insuliiniannoksen ajoitus tai muut olosuhteet muuttuvat siten, että hypo- tai hyperglykemia-alttius lisääntyy (ks. kohta 4.4).

Insuliinivasta-aineiden vuoksi suuria insuliiniannoksia käyttävien potilaiden insuliinivaste voi parantua Semglee-insuliiniin siirryttäessä.

Antotapa

Semglee pistetään ihon alle.

Semglee-insuliinia ei saa antaa laskimoon. Semglee-insuliinin vaikutusajan pituus riippuu sen pistämisestä ihonalaiskudokseen. Tavanomainen, ihon alle tarkoitettu annos voi aiheuttaa vaikean hypoglykemian annettuna laskimoon.

Seerumin insuliini- tai plasman verensokeripitoisuuksissa ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä eroja pistettäessä Semglee-insuliini vatsan, olkavarren tai reiden alueelle. Pistoskohtia tulee vaihdella sovitun pistosalueen sisällä kerrasta toiseen lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Semglee-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Semglee esitötetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen esitötetyn kynän käyttöä (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Varoitukset

Semglee ei ole ensisijainen insuliini diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Näissä tapauksissa suositellaan laskimoon annettavaa lyhytvaikutteista insuliinia.

Veren sokeritasapainon hallinnan ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemioihin, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai -valmisteeseen on toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyyppissä (lyhytvaikutteinen insuliini, NPH-ihmisinsuliini, eläininsuliini, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista.

Hypoglykemia

Hypoglykemian esiintymisajankohta riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi niin ollen muuttua hoito-ohjelmaa muutettaessa. Paremmiin ylläpidetyistä perusinsuliinin saannista johtuen Semglee-hoidossa voidaan odottaa vähemmän yöllisiä, mutta enemmän varhaiseen aamuun ajoittuvia hypoglykemioita.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin, kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla voi olla erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävä sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtauma (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara) tai proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin, jos häntä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiheet heikenevät. Hypoglykemian varoituseiheet voivat muuttua, vähentyä tai puuttua eräissä riskiryhmissä, esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selvästi parannuttua
- hypoglykemia kehittyy vähitellen
- potilas on iäkäs
- siirryttäessä eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin
- potilaalla on autonominen neuropatia
- potilaalla on ollut pitkään diabetes
- potilaalla on psykiatrinen sairaus
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnan menetys), ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Ihon alle pistetyn glargininsuliinin pidentynyt vaikutuksen kesto saattaa viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos. Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seurantaa suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- ruokailun jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne., eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Insuliinivasta-aineet

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliiniannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemiaoireiden korjaamiseksi (ks. kohta 5.1).

Kynän käsittely

Semglee esitetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektioapulloa (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen Semglee-kynän käyttöä. Semglee-kynää tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita insuliineja, erityisesti lyhytvaikutteisia insuliineja, on vahingossa pistetty glargininsuliinin sijaan. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Semglee yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Semglee-insuliinin

yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita.

Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glargininsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. oraaliset diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasi-inhibiittorit.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glargininsuliinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa ei ole saatavilla kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Laajat tiedot raskaana olevista naisista (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa glargininsuliinin erityisiin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen eivätkä erityiseen epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta.

Semglee-insuliinin käyttöä raskauden aikana voidaan harkita, jos se on kliinisesti tarpeen.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan hyperglykemiaan liittyvien haitallisten vaikutusten estämiseksi. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista,

Imetys

Ei tiedetä, erittykö glargininsuliini ihmisen rintamaitoon. Oletetaan, ettei glargininsuliini vaikuta vastasyntyneiden tai lasten, jotka ovat saaneet glargininsuliinia äidinmaidossa, aineenvaihduntaan, koska glargininsuliini on peptidi, joka hajoaa ihmisen ruuansulatuskanavassa aminohapoiksi. Imetyksen aikana voi olla tarpeen muuttaa insuliiniannosta ja ruokavaliota.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria vaikutuksia fertiilitettiin.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esimerkiksi näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia (hyvin yleinen), yleensä insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen (ks. kohta 4.4).

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla elinryhmien ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$; tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä				Allergiset reaktiot		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia					
Hermosto					Dysgeusia	
Silmät				Näön heikkeneminen Retinopatia		
Iho ja ihonalainen kudos		Lipohypertrofia	Lipoatrofia			Iho-amyloidoosi
Luusto, lihakset ja sidekudos					Myalgia	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Pistoskohdan reaktiot		Turvotus		

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, erityisesti toistuessaan, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet (ks. kohta 4.4).

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille ovat harvinaisia. Näitä reaktioita insuliinille (glargininsuliini mukaan lukien) tai apuaineille voivat olla esimerkiksi yleistyneet ihoreaktiot, angioedeema, bronkospasmi, hypotensio ja sokki, ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Silmät

Huomattava muutos veren sokeritasapainossa voi aiheuttaa tilapäistä näön heikkenemistä, joka johtuu tilapäisestä mykiön turpoamisesta ja valontaittokyvyn muuttumisesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voivat kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista. Silloin, kun potilaalla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti ellei sitä ole hoidettu fotokoagulaatiolla, vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa ohimenevän näönmenetyksen.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidosisia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella vähentää tai näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Pistoskohdan reaktioita ovat punoitus, kipu, kutina, nokkosrokko, turvotus tai tulehdus. Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliini voi harvinaisena hättävänä vaikutuksena aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Pediatriset potilaat

Tavallisesti valmisteen turvallisuusprofiili on lasten ja nuorten kannalta (≤ 18 -vuotiaat) samanlainen kuin aikuisia hoidettaessa.

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa raportoidut, lapsia ja nuoria (≤ 18 -vuotiaat) koskeneet hättävähäiset vaikutukset sisälsivät suhteellisesti useammin pistoskohdan reaktioita (kipu pistoskohdassa, pistoskohdan reaktio) ja ihoreaktioita (ihottuma, urtikaria) kuin aikuisia koskeneet hättävähäiset vaikutukset. Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla turvallisuustietoja alle 2-vuotiaista lapsista.

Epäillyistä hättävähäisistä vaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä hättävähäisistä vaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-hättätasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättävähäisistä vaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, Insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset, ATC-koodi: A10AE04.

Semglee on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi

Glargininsuliini on ihmisinsuliinin analogi, jonka liukoisuus neutraalissa pH:ssa on vähäinen. Se liukenee täysin Semglee-injektionesteen happamassa pH:ssa (pH 4). Ihonalaisen injektion jälkeen hapan liuos neutraloituu, ja muodostuu mikrosaostumia, joista vapautuu jatkuvasti glargininsuliinia pieninä määrinä. Tuloksena on tasainen, huiputon, ennakoitavissa oleva pitoisuusaikaprofiili ja pidentynyt vaikutusaika

Glargininsuliini metaboloituu kahdeksi aktiiviseksi metaboliitiksi M1 ja M2 (ks. kohta 5.2).

Sitoutuminen insuliinireseptoriin: *In vitro* -tutkimukset osoittavat, että glargininsuliinin ja sen metaboliittien M1 ja M2 affiniteetti insuliinireseptoriin on vastaava kuin ihmisinsuliinin.

IGF-1 (insuliinin kaltainen kasvutekijä I) -reseptoriin sitoutuminen: Glargininsuliinin affiniteetti ihmisen IGF-1-reseptoriin on noin 5–8 kertaa suurempi kuin ihmisinsuliinin (mutta noin 70–80 kertaa pienempi kuin IGF-1:n), kun taas M1 ja M2 sitoutuvat IGF-1-reseptoriin hieman pienemmällä affiniteetilla kuin ihmisinsuliini

Tyypin 1 diabetespotilailla todettu terapeuttinen kokonaisinsuliinipitoisuus (glargininsuliini ja sen metaboliitit) oli merkittävästi matalampi kuin pitoisuus, joka tarvittaisiin IGF-1-reseptorin puolimaksimaaliseen miehittämiseen ja sitä seuraavaan IGF-1-reseptorin kautta välittyvään mitogeenis-proliferatiivisen reitin aktivaatioon. Fysiologisilla endogeenisen IGF-1:n pitoisuuksilla mitogeenis-proliferatiivinen reitti saattaa aktivoitua, vaikka insuliinihoidon, mukaan lukien Semglee-hoito, aikana insuliinin terapeuttiset pitoisuudet ovat huomattavasti matalampia kuin IGF-1-reitin aktivoitumiseen tarvittavat farmakologiset pitoisuudet.

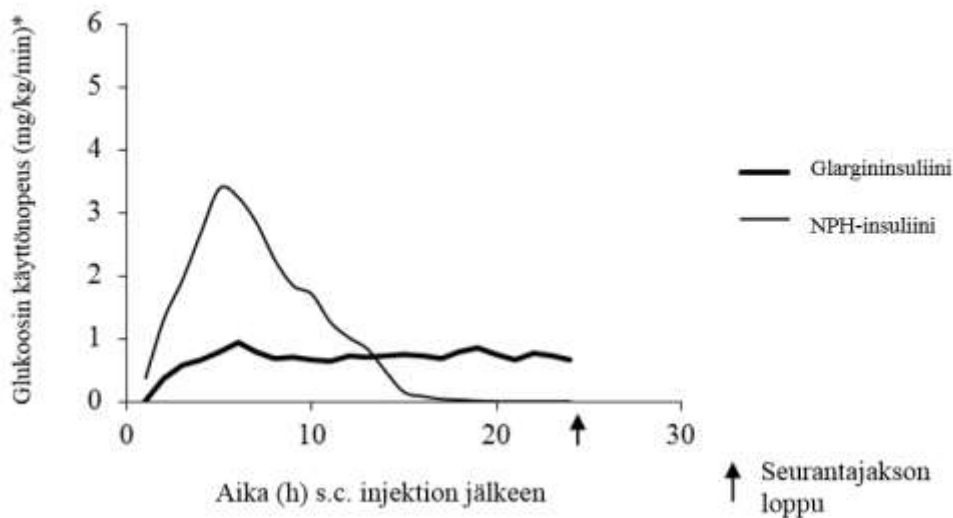
Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukoosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosinottoa erityisesti luurankolihaksiin ja rasvaan sekä estämällä maksan glukoosituotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Kliinifarmakologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu glargininsuliini ja ihmisinsuliini on todettu ekvipotenteiksi käytettäessä samoja annoksia. Kuten insuliineilla yleensäkin, fyysinen aktiivisuus ja muut tekijät voivat vaikuttaa glargininsuliinin vaikutusaikaan.

Tutkittaessa terveitä vapaaehtoisia ja tyypin 1 diabetespotilaita euglykeemistä clamp-tekniikkaa käyttäen ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutuksen alkaminen oli hitaampaa kuin NPH-insuliinin, sen vaikutusprofiili oli tasainen ja huiputon ja vaikutuksen kesto pitempi.

Seuraavassa kaaviossa nähdään tulokset potilaille suoritetusta tutkimuksesta:

Vaikutusprofiili tyypin 1 diabetespotilailla



*määritetty verensokerin tasaisena pitävän infusoidun glukoosin määränä (keskiarvot tunneittain)

Ihonalaisen glargininsuliinin pitempi vaikutuksen kesto on suorassa suhteessa sen hitaampaan imeytymiseen ja tukee kerran vuorokaudessa tapahtuvaa pistosta. Insuliinin ja insuliinianalogien, kuten glargininsuliinin, vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti potilaiden välillä ja yksittäisellä potilaalla.

Kliinisessä tutkimuksessa hypoglykemian oireet tai vastavaikuttajahormonivasteet olivat samanlaiset sekä terveillä vapaaehtoisilla että tyypin 1 diabetespotilailla glargininsuliinin ja ihmisinsuliinin laskimoinjektion jälkeen.

Kliinisissä tutkimuksissa ihmisinsuliinin ja glargininsuliinin kesken esiintyi ristireaktioita yhtä usein sekä NPH- että glargininsuliiniryhmässä.

Glargininsuliinin (pistos kerran vuorokaudessa) vaikutuksia diabeettiseen retinopatiaan verrattiin NPH-insuliiniin (pistos kahdesti vuorokaudessa) avoimessa 5 vuoden tutkimuksessa, johon osallistui 1 024 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Silmänpohjavalokuvauksin tutkittiin, miten usein retinopatia lisääntyi ETDRS-luokittelun (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) mukaan vähintään kolme astetta. Glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä ei todettu merkitsevää eroa diabeettisen retinopatian etenemisessä.

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli satunnaistettu, 2x2-faktorikokeena toteutettu monikeskustutkimus, jonka 12 537 tutkimushenkilöllä oli suuri sydän- ja verisuonitautiriski ja heikentynyt paastosokeri tai heikentynyt glukoosinsieto (12 % tutkimushenkilöistä) tai tyypin 2 diabetes, jota hoidettiin ≤ 1 tablettimuotoisella diabeteslääkkeellä (88 % tutkimushenkilöistä). Tutkimushenkilöt satunnaistettiin (1:1) käyttämään glargininsuliinia (n=6 264), jonka annos titrattiin niin, että plasman paastoglukoosipitoisuus oli enintään 95 mg/dl (5,3 mmol/l), tai saamaan tavanomaista hoitoa (n=6 273).

Ensimmäinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen ensimmäistä kardiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen jonkin ensimmäisen ensisijaisen päätetapahtuman tapahtumista, revaskularisaatiotoimenpidettä (sydän, kaulavaltimot tai ääreisverisuonet) tai sydämen vajaatoiminnasta johtunutta sairaalahoitoa.

Toissijaisia päätetapahtumia olivat mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus ja yhdistetty mikrovaskulaaritulokset.

Glargininsuliini ei muuttanut kardiovaskulaarisairauden ja -kuolleisuuden suhteellista riskiä tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Glargininsuliinin ja tavanomaisen hoidon välillä ei ollut eroja kahden ensisijaisen päätetapahtuman suhteen, minkään näihin päätetapahtumiin kuuluneen osapäätetapahtuman suhteen, mistä tahansa syystä johtuvan kuolleisuuden suhteen eikä yhdistetyn mikrovaskulaarituloksen suhteen.

Glargininsuliinin keskimääräinen annos oli 0,42 yksikköä/kg tutkimuksen lopussa. Lähtötilanteessa tutkimushenkilöiden HbA1c-mediaaniarvo oli 6,4 %. Hoidonaikeiden HbA1c-mediaaniarvojen vaihteluväli oli glargininsuliiniryhmässä 5,9–6,4 % ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 6,2–6,6 % koko seurannan ajan.

Vaikean hypoglykemian esiintymistiheys (tutkimushenkilöitä 100 altistusvuotta kohti) oli glargininsuliiniryhmässä 1,05 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,30. Vahvistetun, ei-vaikean hypoglykemian esiintymistiheys oli 7,71 glargininsuliiniryhmässä ja 2,44 tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän 6 vuoden tutkimuksen aikana 42 %:lla glargininsuliiniryhmän tutkimushenkilöistä ei ollut hypoglykemioita

Glargininsuliiniryhmässä keskimääräinen painonnousu lähtötilanteesta viimeiseen hoidonaikeeseen käyntiin oli 1,4 kg ja tavanomaisen hoidon ryhmässä vastaavasti keskimääräinen painonlasku oli 0,8 kg.

Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa lapsipotilaita (ikäjakauma 6–15 vuotta), joilla oli tyypin 1 diabetes (n=349), hoidettiin 28 viikkoa monipistosinsuliinihoidolla, jossa tavallista ihmisinsuliinia käytettiin ennen jokaista ateriaa. Glargininsuliini pistettiin kerran päivässä nukkumaanmenoaikaan ja NPH-insuliini pistettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Vaikutukset glykohemoglobiiniarvoon ja oireisten hypoglykemioiden määrään olivat samanlaiset molemmissa hoitoryhmissä, vaikkakin plasman paastosokeriarvot vähenivät tutkimuksen aikana enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä.

Myös vakavia hypoglykemioita oli vähemmän glargininsuliiniryhmässä. 143 potilasta, joita hoidettiin tässä tutkimuksessa glargininsuliinilla, jatkoivat hoitoa ei-kontrolloidussa jatkotutkimuksessa, jonka keskimääräinen seuranta-aika oli 2 vuotta. Tämän jatkotutkimuksen aikana ei glargininsuliinista todettu uusia haittavaikutuksia.

Vaihtovuoroisessa, 26 nuorelle tyypin 1 diabetespotilaalle, jotka olivat 12–18-vuotiaita, tehdyssä tutkimuksessa verrattiin glargininsuliinia ja lisproinsuliinia NPH-insuliiniin ja tavalliseen ihmisinsuliiniin (kumpaakin hoitoa annettiin 16 viikkoa satunnaistetussa järjestyksessä). Kuten edellä lapsipotilaille tehdyssä tutkimuksessa myös tässä tutkimuksessa plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä.

HbA1c-arvon lasku tutkimuksen aikana oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä. Kuitenkin yöaikaiset verensokeriarvot olivat selvästi korkeampia glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä kuin NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä, keskiarvo 5,4 mmol/l versus 4,1 mmol/l. Vastaavasti yöllisten hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli 32 % glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä versus 52 % NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä.

24 viikon kestoisessa rinnakkaisryhmätutkimuksessa, johon osallistui 125 iältään 2–6-vuotiasta lasta, joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus, verrattiin glargininsuliinia kerran vuorokaudessa aamuisin annosteltuna ja NPH-insuliinia kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltuna. Molemmat ryhmät käyttivät myös ateriainsuliinia.

Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa vähintään samanveroisuus kaikissa hypoglykemioissa glargininsuliinin ja NPH-insuliinin kesken, tätä tavoitetta ei saavutettu ja glargininsuliinilla esiintyi trendimäisesti enemmän hypoglykemia-apahtumia [glargininsuliini versus NPH esiintyvyyssuhde (95 % luottamusväli) = 1,18 (0,97–1,44)].

HbA_{1c} ja verensokerin vaihtelut olivat verrannollisia molemmissa hoitoryhmissä. Uusia turvallisuussignaaleja ei tässä tutkimuksessa havaittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille ihon alle pistetyn glargininsuliinin tuottamat seerumin insuliinipitoisuudet osoittivat imeytymisen olevan hitaampaa ja pitkäkestoisempaa sekä huiputonta verrattuna ihmisen NPH-insuliiniin. Glargininsuliinin pitoisuudet olivat siten johdonmukaisessa suhteessa glargininsuliinin farmakodynaamiseen aktiivisuuteen. Yllä olevassa käyrässä nähdään glargininsuliinin ja NPH-insuliinin vaikutusprofiilit ajan funktiona.

Kerran päivässä pistettynä glargininsuliinin pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan 2–4 vuorokaudessa ensimmäisestä annoksesta.

Eliminaation puoliintumisaika laskimoon annon jälkeen oli glargininsuliinilla samaa luokkaa kuin ihmisinsuliinilla.

Diabetespotilailla ihonalaisen Semglee-pistoksen jälkeen glargininsuliini metaboloituu beeta-ketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen metaboliitti plasmassa on M1. Semglee-annoksen kasvaessa M1-pitoisuudet kasvavat.

Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että Semglee-insuliinin ihonalaisen pistoksen pääasiallinen vaikutus perustuu M1-vaikutukseen. Glargininsuliinia, ja sen M2-metaboliittia ei havaittu valtaosalla tutkimuspotilaista, ja kun pitoisuus oli havaittavissa, se oli riippumaton annostellun Semglee-insuliinin määrästä

Kliinisissä tutkimuksissa ei glargininsuliinilla hoidetuissa potilaissa todettu iästä ja sukupuolesta riippuvia eroja insuliinin tehossa tai turvallisuudessa koko tutkimuspopulaatioon verrattuna.

Pediatriset potilaat

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin farmakokinetiikkaa lapsilla, jotka olivat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen ja joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus (ks. kohta 5.1). Plasman matalimmat glargininsuliinin ja sen päämetaboliittien M1 ja M2 pitoisuudet juuri ennen seuraavaa annosta mitattiin lapsilta, joita hoidettiin glargininsuliinilla. Plasmapitoisuudet olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, ja mitään näyttöä glargininsuliinin tai sen metaboliittien kertymisestä pitkäaikaikäisyssä ei todettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi

Metakresoli

Glyseroli

Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Lääkevalmiste voidaan säilyttää alle 25°C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Käyttöön otettuja kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Väritöntä tyyppiin 1 lasia oleva sylinteriampulli, jossa mäntä (bromobutyylilikumi) ja suljin (polyisopreenikumini ja bromobutyylikumini laminaatti). Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen kynään.

Kussakin esitäytetyssä kynässä on 3 ml liuosta.

Pakkausissa 1, 3, 5 tai 10 kynää ja kerrannaispakkaus, jossa 10 (2 pakkausta, joissa 5) kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kynää on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen ensimmäistä käyttöä.

Tarkista sylinteriampulli ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia, ja jos se on vesimäistä. Koska Semglee on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

Semglee-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Tyhjiä kyniä ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Semglee esitetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Pakkausselosteessa oleva käyttöohje on luettava huolellisesti ennen esitetyyn Semglee-kynän käyttöä.

Tämän kynän kanssa yhteensopivia neuloja ovat:

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2018-03-23

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics
Newenham Court
Northern Cross
Malahide Road
Dublin
17
IRLAND

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO – 1, 3, 5 ja 10 kynää sisältävä pakkaus****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä à 3 ml

3 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.
Käytä vain tämän esitäytetyn kynän kanssa yhteensopivia neuloja.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEETKäyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä. Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönötetut

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Sulje kynänsuojus jokaisen pistoksen jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Semglee

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SISÄKOTELO (ilman blue box) kerrannaispakkauksen osa – 5 kynää

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 kynää à 3 ml. Osa kerrannaispakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.
Käytä vain tämän esitäytetyn kynän kanssa yhteensopivia neuloja.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEETKäyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönötetut

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Sulje kynänsuojus jokaisen pistoksen jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1270/005

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Semglec

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOKOTELO (blue box) kerrannaispakkaus – 10 (2x5) kynää

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 10 (2 pakkausta, joissa 5) kynää à 3 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.
Käytä vain tämän esitäytetyn kynän kanssa yhteensopivia neuloja.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEETKäyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönötetut

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Sulje kynänsuojus jokaisen pistoksen jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1270/005

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Semglect

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
glargininsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä glargininsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Semglee on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Semglee-valmistetta
3. Miten Semglee-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Semglee-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Semglee on ja mihin sitä käytetään

Semglee sisältää glargininsuliinia. Se on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

Semglee-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Semglee-valmistetta

Älä käytä Semglee-valmistetta

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Semglee esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Semglee-valmistetta.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta), sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Ihomuutokset pistoskohdassa:

Pistoskohtaa on vuoroteltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Semglee-valmistetta käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveystilanteista maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Insuliinihoito voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta kehossa (aineita, jotka vaikuttavat insuliinia vastaan). Tämä vaatii kuitenkin hyvin harvoin insuliiniannoksesi muuttamista.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla (suun kautta otettava diabeteslääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon) ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Lapset

Semglee-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Semglee

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiisiin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Semglee alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, kysyä neuvoa lääkäriltä, sillä insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa voit saattaa itsesi tai muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Semglee sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Semglee-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka Semglee-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin glargininsuliini 300 yksikköä/ml, nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seuranta. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Semglee-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Semglee-insuliinia.

Semglee on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Semglee-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut.

Lääkkeenottotiheys

Tarvitset Semglee-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan. Semglee-kynä annostelee insuliinia 1 yksikön lisäyksin 80 yksikön maksimikerta-annokseen asti.

Antotapa

Semglee pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä Semglee-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Semglee tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Semglee-kynän käsittely

Semglee esitetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Lue huolellisesti ”Käyttöohje” tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi neula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain Semglee-kynän kanssa yhteensopivia neuloja (katso ”Käyttöohje”).

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Tarkasta sylinteriampulli ennen kynän käyttöä. Älä käytä Semglee-kynää, jos havaitset hiukkasia liuoksessa. Semglee-kynää saa käyttää vain, jos liuos on kirkas ja väritön. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi älä koskaan anna kynääsi kenenkään muun käyttöön. Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa Semglee-kynän kohdalla, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä Semglee-kynää, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaaninen vika). Se pitää hävittää ja ottaa käyttöön uusi Semglee-kynä.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Semglee-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

Jos käytät enemmän Semglee-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet **pistänyt liikaa Semglee-insuliinia**, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemia estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemia hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Semglee-valmistetta

Jos olet unohtanut Semglee-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemia hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Semglee-valmisteen käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Semglee-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian matalan verensokerin (hypoglykemian) oireita, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen yhteydessä (yli 1 käyttäjällä 10:stä). Matala verensokeri tarkoittaa, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Jos verensokeritasosi laskee liian matalaksi, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) – oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille voivat olla henkeä uhkaavia. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat vaikean allergisen reaktion oireita.

Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia; saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai paksuuntua (lipohypertrofia; saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa kovin hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa**

Oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Ne voivat levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- **Yleisoireet**

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön ja tähän liittyen pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaisia raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat.

Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu esiintyneen suhteellisesti useammin 18-vuotiaille ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Alle 2-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole kokemusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Semglee-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Käyttöönotettu tai varalla pidettävä esitäytetty kynä voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä sitä tämän ajanjakson jälkeen. Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on pantava takaisin paikoilleen jokaisen pistoksen jälkeen. Herkkä valolle.

Irrota neula pistoksen jälkeen ja säilytä kynä ilman neulaa. Muista myös irrottaa neula ennen kynän hävittämistä. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Semglee sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaa 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) (ks. kohta 2 “Semglee sisältää natriumia”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä on kirkas ja väritön liuos.

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä (vastaa 300 yksikköä).

Semglee-valmistetta on saatavana 1, 3, 5 tai 10 kynän pakkauksina ja kerrannaispakkausena, jossa on 2 koteloja sisältäen kumpikin 5 kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Ranska

Valmistaja

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublin
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49-(0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Ελλάδα

BGP Προϊόντα Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan Medical S.A.S.
Tel: +33 1 46 25 85 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Semglee”).

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Semglee”).

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin Semglee-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi

- todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä)
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
 - olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen)
 - sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Semglee-insuliiniin
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Semglee”).

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittäminen tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Semglee on pitkävaikutteinen.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Semglee 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

KÄYTTÖOHJE

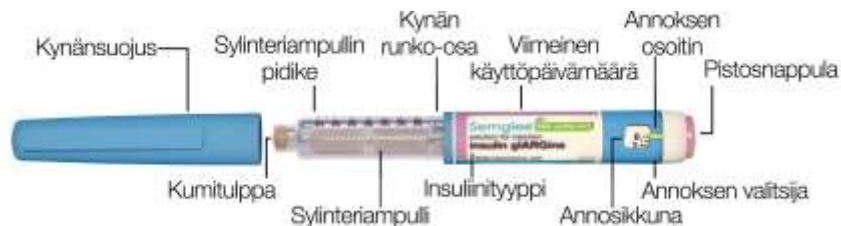
Lue nämä käyttöohjeet ja pakkausseloste huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä Semglee-kynää, ja aina kun saat uuden kynän. Niissä voi olla uutta tietoa. Tämä tieto ei tule ilmi keskustellessasi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa sairaudestasi tai hoidostasi. Jos et kykene lukemaan tai noudattamaan ohjeita itsenäisesti, pyydä apua kynän käyttöön perehtyneeltä henkilöltä. **Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön ohjausta.**

Jos et noudata näitä ohjeita aina, kun käytät kynää, saamasi insuliiniannos voi olla liian suuri tai liian pieni. Tämä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Semglee on esitäytetty kynä, joka sisältää 300 yksikköä glargininsuliinia 3 ml:ssa liuosta (100 yksikköä/ml). Yhdellä injektioilla voit pistää 1–80 yksikköä.

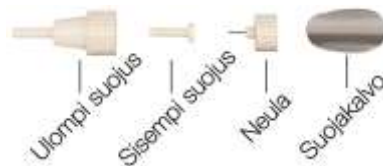
Ethän annan muiden henkilöiden käyttää esitäytettyä Semglee-kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Voit saada vakavan tartuntataudin tai levittää niitä.

Kynän osat:



Neulat hankitaan erikseen:

Tämän kynän kanssa yhteensopivia neuloja ovat:



- 31G, 5 mm
- 32G, 4–6 mm
- 34G, 4 mm

Tarvittavat välineet:

Varmista, että käytössäsi on seuraavat tarvikkeet ennen annoksen pistämistä:

- Semglee-kynä
- Steriili kertakäyttöinen hypoderminen neula, joka on yhteensopiva tämän kynän kanssa
- 2 desinfiontipyyhettä
- Säiliö teräville esineille

Säilytys

Säilytä kynä jääkaapissa (2 °C–8 °C) pahvikotelossaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Kynä ei saa jäätyä.

Kun kynä on otettu jääkaapista, aseta se tasaiselle alaustalle ja anna sen saavuttaa huoneenlämpö 15 °C–25 °C ennen kuin käytät sitä.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää pitää säilyttää huoneenlämmössä alle 25 °C:n lämpötilassa. Älä laita kynää takaisin jääkaappiin käytön jälkeen.

Pidä kynänsuojus aina paikoillaan säilytyksen ajan, jotta kynään ei pääse epäpuhtauksia.

Käytössä oleva kynä pitää hävittää 4 viikon kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta, vaikka kynässä olisikin insuliinia jäljellä. Katso hävittämisohteet kohdasta 8.

Älä jätä neulaa kiinni kynään säilytyksen ajaksi äläkä käytä neulaa uudelleen.

Säilytä kynä ja neulat poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään infektioita ja mahdollista neulan tukkeutumista.

Aina kynää käytettäessä

- Pese kädet saippualla ja vedellä ennen kynän käyttöä.
- Tarkista kynän etiketti varmistaaksesi, että olet ottamassa oikeaa insuliinityyppiä. Kynän etiketti on sinipunainen ja valkoinen ja sen pistosnappula on sinipunainen.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kynän etiketistä. **Älä** käytä kynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista, että kynän sylinterisäiliössä oleva lääke on kirkasta ja väritöntä. **Älä** käytä kynää, jos kynän sylinterisäiliössä oleva lääke on sameaa tai siinä näkyy värjäntymiä ja hiukkasia.
- Käytä jokaisen pistoksen yhteydessä aina uutta steriiliä kertakäyttöistä neulaa.
- Käytä hoitohenkilökunnan neuvomaa pistoskohtaa.

Vaihe 1. Saata kynä käyttövalmiiksi

A – Tarkista kynä: varmista, että kynän etiketti on sinipunainen ja valkoinen varmistaaksesi:

- että sinulla on oikea insuliini.
- että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt umpeen.

B – Pidä toisella kädellä kiinni kynän runko-osasta. Vedä toisella kädellä kynänsuojus irti. Ota kynänsuojus talteen. Tarvitset sitä vielä.



C – Tarkista insuliini sylinterisäiliön pidikkeen läpi varmistaaksesi, että:

- insuliini on kirkasta ja väritöntä.
- sylinteriampullin pidikkeessä ei ole halkeamia, säröjä tai vuotoja

D – Pyyhi kumitulppa (sylinteriampullin etuosassa) uudella desinfiointipyyhkeellä.



Vaihe 2. Kiinnitä uusi neula

A – Ota uusi steriili kertakäyttöinen neula ja irrota suojakalvo. **Älä** käytä neulaa, jos suojakalvo on vaurioitunut tai puuttuu kokonaan, sillä neula ei ehkä ole steriili.



B – Pidä kynää pystysuorassa ja kiinnitä ulompi neulansuojus kohtisuoraan sylinteriampullin pidikettä kohti, kuten kuvassa. Jos kiinnitys tapahtuu vinossa, neula voi taipua tai katketa.



C – Käännä ulompaa neulansuojusta myötäpäivään (oikealle), kunnes se on tukevasti kiinni kynässä.



D – Vedä varovasti irti ulompi neulansuojus ja laita se sivuun. **Älä** hävitä sitä. Tarvitset ulompaa neulansuojusta myöhemmin.



E – Vedä varovasti irti sisempi neulansuojus ja hävitä se.



Vaihe 3. Tarkista neulan käyttövalmius

A – Uuden neulan käyttövalmius on aina tarkistettava ennen pistoksen antamista.

B – Kierrä valkoista annoksen valitsijaa 2 yksikköä. Kuulet naksahduksen jokaista yksikköä kohden.

Jos käänsit vahingossa enemmän kuin 2 yksikköä, käännä taaksepäin oikean yksikkömäärän kohdalle.



C – Pidä toisella kädellä kiinni pystyasennossa olevan kynän runko-osasta.

D – Napauta sylinterisäiliötä kevyesti sormella, jotta mahdolliset isommat ilmakuplat nousevat sylinterisäiliön yläosaan. Pieniä kuplia voi vielä näkyä ja se on normaalia.



E – Pidä kynää pystysuorassa ja paina pistosnappulaa, kunnes se ei enää liiku ja annosikkunassa näkyy ”0”.

F – Toista vaiheet 3B-3E vielä korkeintaan kolme kertaa, kunnes neulan kärkeen ilmestyy insuliinia. Kynä on käyttövalmis, kun insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.



Jos insuliinia ei näy neulan kärjessä, kun olet toistanut vaiheet 4 kertaa, neula voi olla tukossa. Jos näin käy:

- Irrota neula turvallisesti kohdan 7 ohjeiden mukaan.
- Aloita uudelleen kohdasta 2A. Kiinnitä uusi neula ja tarkista sen käyttövalmius.

Vaihe 4. Valitse annos

A – Tarkista, että annosikkunan lukema on ”0”.

B – Käännä valkoista annosvalitsinta, kunnes keltainen annoksen osoitin näyttää tarvitsemaasi annosta.

Kun käännät valkoista annosvalitsinta, se siirtyy ja kuulet naksahduksen jokaista yksikköä kohden. Annosta voi korjata kääntämällä annosvalitsinta kumpaan suuntaan tahansa, kunnes keltainen annoksen valitsin osoittaa oikeaa annosta.



Kynä ei anna sinun valita annosta, joka on suurempi kuin kynässä jäljellä olevien yksiköiden määrä.

Jos annoksesi on suurempi kuin kynässä jäljellä olevien yksiköiden määrä, valitse seuraavista:

- pistä kynässä jäljellä oleva määrä ja ota käyttöön uusi kynä, josta otat loput tarvittavasta annoksesta tai
- ota uusi kynä ja pistä koko annos.

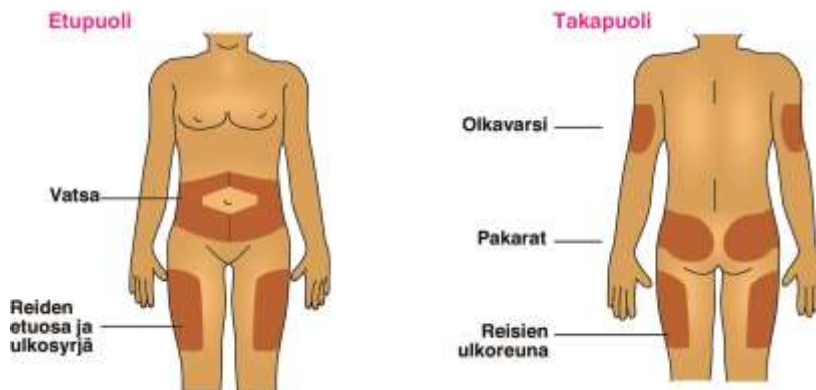
Älä käännä annoksen valitsijaa väkisin yli 80 yksikön.

Älä paina sinipunaista pistosnappulaa samalla, kun käännät annoksen valitsijaa.

Vaihe 5. Valitse pistoskohta ja puhdista se

A – Valitse pistoskohta hoitohenkilökunnan ohjeistamalla tavalla. Puhdista iho uudella desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua ennen annoksen pistämistä.

Pistoskohtia ovat käsivarret, reidet, pakarat ja vatsa. Vaihtelee pistoskohtaa joka kerta.



Vaihe 6. Pistä annos

A – Voit nipistää puhdistetun ihoalueen sormiesi väliin, jos hoitohenkilökunta on näin suositellut.



B – Paina neula kohtisuoraan ihoon hoitohenkilökunnan opastamalla tavalla.

Neula **ei** saa olla vinoissa pistämisen aikana.

C – Paina sinipunainen pistosnappula kokonaan pohjaan. Valkoinen annoksen valitsija kääntyy ja kuulet naksahduksen alas painettaessa.



D – Pidä sinipunainen pistosnappula pohjassa 10 sekunnin ajan sen jälkeen, kun ikkunassa näkyy ”0” varmistaaksesi, että pistät koko insuliiniannoksen. Jos et pidä pistosnappulaa pohjassa 10 sekunnin ajan sen jälkeen, kun ikkunassa näkyy ”0”, saatat saada väärän annoksen lääkettä.



Älä paina pistosnappulaa sivusuuntaan tai estä valkoista annoksen valitsijaa sormillasi, sillä tämä estää lääkkeen pistämisen.

Vaihe 7. Pistoksen antamisen jälkeen

A – Ota esiin kohdassa 2D talteen ottamasi ulompi neulansuojus. Pidä kiinni sen leveimmästä kohdasta ja aseta ulompi neulansuojus varovasti neulan päälle koskematta neulaa.



B – Purista ulomman neulansuojuksen leveää osaa ja kierrä neula irti vastapäivään (vasemmalle). Pyöritä neulaa, kunnes se irtoaa kynästä. Tämä voi vaatia useamman kierroksen.



C – Pane neula teräville esineille tarkoitettuun säiliöön (ks. hävittämisohteet kohdasta 8).



D – Laita suojus takaisin sylinterisäiliön päälle.



E – Säilytä kynä huoneenlämmössä (alle 25 °C). **Älä** säilytä kynää siten, että käytetty neula on kiinni siinä.

Vaihe 8. Hävittäminen

Aseta käytetty neula teräville esineille tarkoitettuun säiliöön heti käytön jälkeen. **Älä** hävitä irtoneaisia neuloja kotitalousjätteen mukana.

Jos käytössäsi ei ole teräville esineille tarkoitettua säiliötä, voit käyttää mitä tahansa purkkia, joka:

- on valmistettu kestävästä muovista
- voidaan sulkea tiiviisti neulanpuhkaisun kestävällä kannella, jotta terävät esineet eivät pääse tippumaan
- pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana
- ei vuoda
- on asianmukaisesti varustettu etiketillä, joka varoittaa vaarallisesta jätteestä.

Käytetyn kynän voi hävittää talousjätteen mukana sen jälkeen, kun neula on irrotettu.

Kynän huolto

- Pidä aina toinen esitäytetty insuliinikynä mukana siltä varalta, että käytössä oleva kynä katoaa tai vaurioituu, kuten hoitohenkilökunta suosittelee.
- Käytä aina uutta, steriiliä kertakäyttöistä neulaa jokaisen pistoksen yhteydessä.
- Älä altista kynää kosteudelle, pölylle, suoralle auringonvalolle tai jätä sitä paikkaan, jossa voi olla liian lämmintä tai kylmää (katso säilytysohjeet tämän ohjeen alusta)
- Voit puhdistaa kynän ulkopuolelta pyyhkimällä kostealla kankaalla.
- Varo tiputtamasta kynää, sillä sylinteri voi mennä rikki tai kynä voi vahingoittua.
- **Älä** anna muiden henkilöiden käyttää kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Voit saada vakavan tartuntataudin tai levittää niitä.
- **Älä** kastele tai pese kynää. **Älä** käytä puhdistukseen alkoholia, vetyperoksidia, valkaisuaineita tai muita nesteitä. **Älä** voitele kynää, esim. öljyllä. Tämä voi vahingoittaa kynää.
- **Älä** yritä korjata toimimatonta tai vaurioitunutta kynää. Irrota neula (ks. vaihe 7) ja hävitä kynä tai palauta se apteekkiin. Ota käyttöön uusi kynä.