

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (*insulinum glarginum*)* (atitinka 3,64 mg).

Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.

*Insulinas glarginas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Pichia pastoris* ląstelėse. Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiesiems, paaugliams bei 2 metų ir vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Semglee sudėtyje yra insulino glargino, insulino analogo, kuris yra prailginto veikimo.

Jį reikėtų vartoti vieną kartą per parą, kasdien tuo pačiu (bet kuriuo) laiku.

Užpildytu švirkštikliu leidžiamą insulino dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu, didžiausia vienkartinė dozė yra 80 vienetų.

Dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkama individualiai. Pacientams, sergantiems antrojo tipo cukriniu diabetu, Semglee galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto. Šio vaistinio preparato stiprumas išreikštas vienetais. Šie vienetai parodo tik Semglee stiprumą, jie nesutampa su tarptautiniais vienetais ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥65 metų)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, sergantiems kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vaikų populiacija

- Paaugliai ir 2 metų vaikai bei vyresni pacientai

Semglee vartojimo veiksmingumas ir saugumas nustatytas paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams (žr. 5.1 skyrių). Dozavimo schema (dozė ir suleidimo laikas) turi būti parenkama individualiai.

- Jaunesni kaip 2 metų vaikai

Semglee saugumas ir veiksmingumas neištirti. Duomenų nėra.

Kitų insulinų keitimas į Semglee

Vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insuliną keičiant į Semglee, gali prireikti koreguoti baziniam gydymui vartojamo insulino dozę ir kitą kartu taikomą cukrinio diabeto gydymą (papildomai vartojamo tirpiojo insulino, greitai veikiančių insulino analogų arba geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozes ir vartojimo laiką).

Du kartus per parą vartojamo NPH (angl. Neutral Protamine Hagedorn) insulino keitimas į Semglee

Norint sumažinti nakties ir ankstyvo ryto hipoglikemijos pavojų, keičiant baziniam gydymui du kartus per parą vartotą NPH insuliną vieną kartą per parą vartojamu Semglee, pirmosiomis gydymo savaitėmis baziniam gydymui vartojamo insulino dozę reikėtų sumažinti 20–30 %.

Insulino glargino 300 vienetų/ml keitimas į Semglee

Semglee ir insulinas glarginas 300 vienetų/ml nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami. Kad būtų sumažinta hipoglikemijos pasireiškimo rizika, pacientams, kurie keičia pagrindinio insulino vartojimo schemą ir vietoj kartą per parą vartojamo insulino glargino 300 vienetų/ml pradeda kartą per parą vartoti Semglee, dozę reikia sumažinti maždaug 20 %.

Pirmosiomis savaitėmis šį sumažinimą bent iš dalies reikėtų kompensuoti didinant prieš valgį leidžiamą insulino dozę. Praėjus šiam laikotarpiui, dozavimo režimas koreguojamas individualiai.

Keičiant kitus insulinus į Semglee ir kelias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti metabolizmą.

Kai pagerėja metabolizmo reguliacija ir dėl to padidėja jautrumas insulinui, dozę vėl gali tekti koreguoti. Be to, ją gali tekti koreguoti, pavyzdžiui, pakitus paciento svoriui ar gyvenimo būdui, pakeitus šio vaistinio preparato vartojimo laiką, taip pat atsiradus kitokių aplinkybių, didinančių hipoglikemijos ar hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Pacientams, kuriems dėl organizme esančių žmogaus insulino antikūnų, insuliną teko vartoti didelėmis dozėmis, vartojant Semglee, atsakas į insuliną gali pagerėti.

Vartojimo metodas

Semglee leidžiamas po oda.

Semglee negalima leisti į veną. Kad Semglee veiktų ilgai, jį būtina leisti į poodinį audinį. Įprastinę po oda vartojamą dozę suleidus į veną, gali pasireikšti sunki hipoglikemija.

Suleidus Semglee po pilvo, žasto ar šlaunies oda, insulino ir gliukozės koncentracija serume kliniškai reikšmingai nesiskiria. Injekcijoms reikėtų pasirinkti tam tikrą sritį ir kiekvieną kartą leisti vis į kitą jos vietą, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Semglee negalima maišyti su jokių kitu insulinu arba skiesti. Maišant ar skiedžiant gali pakisti šio vaistinio preparato veikimas / veikimo laikas, maišant gali iškristi nuosėdų.

Semglee užpildytas švirkštiklis tinkamas tik poūdinems injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Prieš naudojant užpildytą švirkštiklį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Norint pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, turi būti aiškiai užrašytas paskirto vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris.

Įspėjimai

Semglee nėra pasirinktinis insulinas diabetinei ketoacidozei gydyti. Tokiais atvejais rekomenduojama į veną vartoti paprastą insuliną.

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistinių preparatų nurodyta tvarka, į kokias vietas leidžiama, ar teisingai leidžiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Pereiti prie kitokio tipo ar pavadinimo insulino vartojimo galima tik atidžiai prižiūrint gydytojui. Pakeitus insulino stiprumą, pavadinimą (gamintoją), tipą (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ir t.t.), kilmę (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali prireikti keisti dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulinų veikimo pobūdžio, todėl gali pakisti pakeitus gydymo režimą. Dėl ilgalaikio bazinio insulino Semgle poveikio naktį hipoglikemijos tikimybė yra mažesnė, o anksti ryte – didesnė.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją įspėjantys simptomai tam tikrų rizikos grupių pacientams gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti:

- gerokai pagerėjus glikemijos kontrolei;
- jei hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems diabetine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;
- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos kitus vaistinius preparatus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi po oda suleistas insulinas glarginas veikia ilgai.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaistinio preparato dozavimo režimo ir dietos laikymasis, tinkamas insulino leidimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksniai, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaistinio preparato dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią leidžiamas vaistinis preparatas, keitimas. Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiami arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholio vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai praleisti insulino vartojimo.

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sąlygoti insulino antikūnų susidarymą. Retais atvejais esant tokiems insulino antikūnams, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją, gali tekti koreguoti insulino dozę (žr. 5.1 skyrių).

Švirkštiklio naudojimas

Semglee užpildytas švirkštiklis tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 skyrių).

Prieš naudojant Semglee švirkštiklį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje.

Semglee švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kai vietoj insulino glargino netyčia suleista kitokio insulino (dažniausiai trumpo poveikio). Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glargino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Semglee vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reiktų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Semglee deriniu. Vartojant šį derinį, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazono vartojimą reiktų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo

simptomų pablogėjimui.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kai kurie vaistiniai preparatai turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, insulino glargino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai, fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas, salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., klopazinas, olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Beta blokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistinius preparatus (beta blokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie insulino glargino vartojimą nėštumo laikotarpiu kontroliuojamų klinikinių studijų metu kol kas nėra. Didelis kiekis duomenų (apie daugiau kaip 1000 nėštumų baigtis) nerodo specifinio insulino glargino poveikio nėštumui ir specifinių apsigimimų ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui pasireiškimo.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai. Jeigu kliniškai reikalinga, Semglee gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu, siekiant išvengti su hiperglikemija susijusių nepageidaujamų pasekmių, būtina gerai sureguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas išsiskiria į motinos pieną. Insulino glargino metabolinio poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima, kadangi nurytas insulinas glarginas yra peptidas ir žmogaus virškinimo trakte skyla į amino rūgštis.

Žindančioms moterims gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio žalingo poveikio reprodukcijai neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reaguoti gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba,

pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (t. y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją išpėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija (pasireiškia labai dažnai) yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos organų sistemų skyriuose suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retos ($< 1/10000$; dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA sistemų organų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginės reakcijos		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija					
Nervų sistemos sutrikimai					Disgeuzija	
Akių sutrikimai				Sutrikęs regėjimas Retinopati		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipohipertrofija	Lipoatrofija			Odos amiloidozė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Mialgija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcijos injekcijos vietoje		Edema		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams,

atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Imuninės sistemos sutrikimai

Greito tipo alerginių reakcijų insulinui pasireiškia retai. Su tokiomis reakcijomis insulinui (įskaitant insuliną glarginą) ar pagalbinėms medžiagoms gali būti siejamos, pavyzdžiui, generalizuotos odos reakcijos, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, hipotenzija ir šokas. Šios reakcijos gali kelti pavojų gyvybei.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšio turgoro ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti. Pacientams, sergantiems proliferacine retinopatija (ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu), sunkios hipoglikemijos epizodai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia paraudimu, skausmu, niežuliu, dilgėline, tinimu ar uždegimu. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Retai insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu suintensyvinamas gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Vaikų populiacija

Paprastai šio vaistinio preparato saugumo pobūdis, gydant vaikus ir jaunesnius nei 18 metų paauglius yra panašus, kaip ir gydant suaugusius.

Analizuojant po preparato pasirodymo rinkoje gautus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas, nustatyta, kad vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų) reakcijų injekcijos vietoje (skausmas ar reakcija injekcijos vietoje) bei odos reakcijų (išbėrimas, dilgėlinė) atsiranda santykinai dažniau, nei suaugusiems.

Klinikinių tyrimų duomenų apie vaistinio preparato saugumą, gydant vaikus, jaunesnius nei 2 metų, nėra.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaistinio preparato dozavimą, mitybą ar fizinį krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniam hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, ilgai veikiantys injekciniai insulino ir analogai, ATC kodas – A10AE04.

Semglee yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Insulinas glarginas – tai žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad būtų mažai tirpus esant neutraliam pH. Semglee injekciniame tirpale, kurio pH = 4 (rūgšti), insulinas glarginas yra visiškai tirpus. Po oda suleistas rūgštinis tirpalas neutralizuojamas, todėl susidaro smulkių nuosėdų, iš kurių nuolat atsipalaiduoja nedideli insulino glargino kiekiai ir užtikrina stabilų be didelių svyravimų ar pikų vaistinio preparato koncentraciją bei galimybę numatyti jos kitimą ir ilgą vaistinio preparato veikimo trukmę.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Jungimasis prie insulino receptorių: *in vitro* tyrimų metu nustatyta, kad insulino glargino ir jo metabolitų M1 bei M2 afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus į žmogaus insulino afinitetą.

Jungimasis prie IGF-1 receptorių: insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis nei žmogaus insulino afinitetas (tačiau maždaug 70-80 kartų mažesnis nei IGF-1 afinitetas), o M1 ir M2 jungimosi prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis nei žmogaus insulino afinitetas.

Bendroji terapinė insulino koncentracija (insulino glargino ir jo metabolitų), nustatyta 1 tipo diabetu sergantiems pacientams, būna gerokai mažesnė, nei reikalinga tam, kad būtų prisijungta prie pusės maksimalaus IGF-1 receptorių kiekio ir todėl suaktyvinti IGF-1 receptorių inicijuojami mitogeniniai ir proliferaciniai mechanizmai. Fiziologinė endogeninio IGF-1 koncentracija gali aktyvinti mitogeninius ir proliferacinius mechanizmus, tačiau gydymo insulinu, įskaitant Semglee, metu susidaranti terapinė koncentracija būna gerokai mažesnė nei farmakologinė koncentracija, būtina su IGF-1 susijusiems mechanizmams suaktyvinti.

Pagrindinis insulino (įskaitant insulino glarginą) poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliacija. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, stimuliuodami jos patekimą į periferinius audinius (ypač skeleto raumenis ir riebalus) bei slopindami gliukozės susidarymą kepenyse. Be to, insulinas slopina lipolizę riebalų ląstelėse ir proteolizę, didina baltymų sintezę.

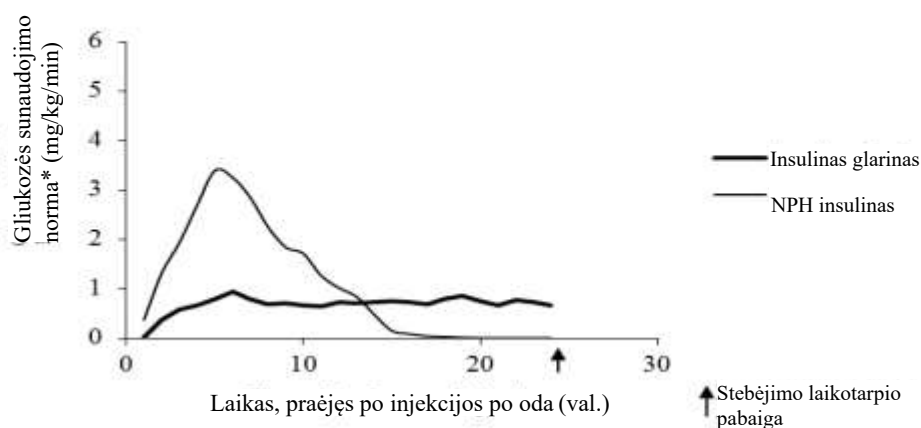
Klinikinės farmakologijos tyrimais nustatyta, kad vienodomis dozėmis į veną vartojami insulinas glarginas ir žmogaus insulinas turi vienodą veikimo stiprumą. Įtakos insulino glargino (kaip visų kitų insulinių) poveikio kitimui gali turėti fizinis krūvis ir kiti veiksniai.

Tyrimų metu sveikiems asmenims ir pirmojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams infuzuojant

gliukozės tokiu greičiu, kad jos koncentracija kraujyje būtų normali, nustatyta, kad po oda suleistas insulinas glarginas pradeda veikti vėliau negu žmogaus NPH insulinas, jo poveikis kinta švelniai, be pikų ir trunka ilgiau.

Tyrimų su pacientais metu gauti rezultatai žemiau pateikti grafiškai.

Insulino aktyvumo kitimas pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu



* apibūdinamas kaip gliukozės kiekis, infuzuotas stabiliai jos koncentracijai plazmoje palaikyti (kiekvienos valandos vidurkis).

Ilgesnė insulino glargino, vartojamo po oda, veikimo trukmė yra tiesiogiai susijusi su lėtesne jo rezorbcija ir rodo šio vaistinio preparato vartojimo vieną kartą per parą pagrįstumą. Insulino ir jo analogų (pvz., insulino glargino) poveikio kitimas skirtingų asmenų ar net to paties asmens organizme gali gerokai skirtis.

Klinikinio tyrimo metu hipoglikemijos ar hormoninės kontrareguliacijos atsako simptomai, pavartojus insulino glargino arba žmogaus insulino į veną, sveikiems savanoriams ir 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams buvo panašūs.

Klinikinių tyrimų metu antikūnų, kurie kryžmiškai reaguoja su žmogaus insulinu ir insulinu glarginu, NPH insuliną ir insuliną glarginą vartojusių pacientų grupėse atsirado vienodu dažniu.

Atviro 5 metus trukusio kartą per parą vartojamo insulino glargino poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės ligoniai du kartus per parą vartojo NPH insulino) 2 tipo cukriniu diabetu 1024 sirgusiems pacientams buvo fotografuojamas akies dugnas ir vertinamas diabetinės retinopatijos progresavimas 3 žingsniais (pagal *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)* skalę) arba daugiau. Insulino glargino poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė nuo NPH insulino poveikio.

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, 2 x 2 faktorialinės struktūros tyrimas, kuriame dalyvavę 12 537 tiriamieji priklausė didelės kardiovaskulinės (KL) rizikos grupei ir jiems buvo nenormali glikemija nevalgius (IFG) ar sutrikęs gliukozės toleravimas (IGT) (12 % tiriamųjų) arba 2 tipo cukrinis diabetas, gydomas ≤ 1 geriamuoju vaistu nuo diabeto (88 % tiriamųjų). Tiriamieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis (1:1) ir arba vartojo insulino glargino (n = 6264), kurio dozė buvo laipsniškai didinama, kad gliukozės kiekis plazmoje nevalgius būtų ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), arba jiems buvo skiriamas įprastinis gydymas (n = 6273). Pirmoji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki mirties nuo KV reiškinių ar pirmojo nemirtino miokardo infarkto (MI) ar nemirtino insulto pasireiškimo. Antroji

apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki pirmojo bet kurio pirmosios apibendrintos pagrindinės baigties reiškinio atsiradimo, revaskuliarizacijos (vainikinių, miego ar periferinių arterijų) procedūros ar širdies nepakankamumo gydymo ligoninėje.

Antrinės vertinamosios baigtys apėmė mirtingumą nuo bet kokios priežasties ir kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Insulinas glarginas neturėjo įtakos santykinei KV ligų ir mirties nuo KV sutrikimų rizikai, palyginti su įprastinio gydymo poveikiu. Insulino glargino ir standartinio gydymo poveikio skirtumų nebuvo vertinant dvi apibendrintas pagrindines vertinamasias baigtis, bet kuriuos atskirus šias baigtis sudarančius komponentus, mirtingumą nuo bet kokios priežasties ar kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tyrimo pradžioje HbA_{1c} rodmenis mediana buvo 6,4 %, stebėjimo metu HbA_{1c} rodmenis mediana buvo 5,9-6,4 % insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 6,2-6,6 % įprastinio gydymo grupėje.

Sunkios hipoglikemijos dažnis (pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, skaičius 100 tiriamųjų ekspozicijos metų) buvo 1,05 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 0,30 įprastinio gydymo grupėje, patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis buvo 7,71 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 2,44 įprastinio gydymo grupėje. Šio 6 metų tyrimo metu 42 % insulino glargino grupės pacientų neatsirado jokios hipoglikemijos.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu vidutinis kūno svorio padidėjimas nuo pradinio rodmenis insulino glargino vartojusiųjų grupėje buvo 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupėje kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Randomizuoto, kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu, vaikai (amžius svyravo nuo 6 iki 15 metų), sergantys I tipo diabetu (n = 49), buvo gydomi baziniu boliuso insulino režimu 28 savaites, kai žmogaus insulinas buvo vartojamas prieš kiekvieną maitinimąsi. Insulinas glarginas buvo vartojamas vieną kartą per parą prieš miegą, o NPH insulinas vieną arba du kartus per parą. Poveikis glikohemoglobininui ir simptominei hipoglikemijai dažniui buvo panašus abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje.

Taip pat hipoglikemijos atvejai buvo lengvesni insulino glargino grupėje. 143 pacientams, šio klinikinio tyrimo metu gydytiems insuliniu glarginu, gydymas insuliniu glarginu buvo tęsiamas nekontroliuojamo tęstinio tyrimo metu, kuriame vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2 metai. Tęstinio insulino glargino tyrimo metu naujų duomenų dėl saugumo nenustatyta.

Taip pat kryžminio klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 26 paaugliai nuo 12 iki 18 metų, sergantys I tipo cukriniu diabetu, metu buvo lyginami insulino glargino ir lispro insulino derinys su NPH insulino ir įprastinio žmogaus insulino deriniu (kiekvienas gydymas paskirtas atsitiktinės atrankos būdu ir tęsiamas 16 savaitėms). Taip pat kaip ir anksčiau minėtame pediatriiniame tyrime, gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje.

HbA_{1c} pokyčiai nuo pradinio lygio buvo panašūs abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau registruotas per naktį gliukozės kiekis kraujyje, buvo reikšmingai didesnis insulino glargino / lispro grupėje nei NPH / įprasto insulino grupėje, vidutinis naktinis atitinkamai 5,4 mM ir 4,1 mM. Atitinkamai naktinės hipoglikemijos dažnis buvo 32 % insulino glargino / lispro grupėje ir 52 % NPH / įprasto insulino grupėje.

24 savaitėms paralelinių grupių tyrimo, kuriame dalyvavo 125 I tipo cukriniu diabetu sergantys 2-6 metų vaikai, metu lygintas kartą per parą ryte vartojamo insulino glargino ir kartą ar du kartus per parą vartojamo NPH insulino (kaip bazinio insulino) poveikis. Abiejose grupėse prieš valgį buvo leidžiamos smūginės insulino dozės.

Pagrindinis tikslas, t. y. įrodyti insulino glargino panašumą NPH, vertinant visus hipoglikemijos atvejus, nebuvo pasiektas [dažnio santykis vartojant insulino glargino ir NPH (95 % PI) = 1,18

(0,97-1,44)].

Glikohemoglobino ir gliukozės koncentracijos svyravimai abiejose gydymo grupėse buvo panašūs. Naujų su saugumu susijusių signalų šio tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tiriant insulino koncentraciją sveikų asmenų ir cukriniu diabetu sergančių pacientų serume nustatyta, kad, palyginus su žmogaus NPH insulinu, po oda suleisto insulino glargino rezorbcija yra lėtesnė ir trunka daug ilgiau, nesusidaro jo koncentracijos pikų. Taigi insulino glargino koncentracijos kitimas atitiko jo farmakodinaminio aktyvumo kitimą. Aukščiau insulino glargino ir žmogaus NPH insulino aktyvumo kitimai pavaizduoti grafiškai.

Leidžiant insulino glargino vieną kartą per parą, pusiausvyrinė koncentracija susidaro per 2-4 paras po pirmosios injekcijos.

Į veną vartojamo insulino glargino ir žmogaus insulino eliminacijos pusinis laikas buvo panašus.

Diabetu sergantiems pacientams po oda suleidus Semglee, insulinas glarginas greitai metabolizuojamas (beta grandinės karboksilo grupės gale) ir susidaro du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) bei M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Plazmoje daugiausia būna metabolito M1. Didėjant Semglee dozei, M1 ekspozicija didėja.

Farmakokinetiniai ir farmakodinaminiai duomenys rodo, kad po oda suleisto Semglee poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos. Insulino glargino ir metabolito M2 daugeliui pacientų nebuvo rasta, o jei minėtų medžiagų buvo nustatyta, jų koncentracija nepriklausė nuo suleistos Semglee dozės.

Klinikinių tyrimų metu analizuojant insulino glargino saugumą ir veiksmingumą pagal amžių ir lytį parinktose pacientų grupėse, skirtumo tarp visos tirtos populiacijos ir bet kurios iš jų nerasta.

Vaikų populiacija

Farmakokinetika 1 tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų amžiaus organizme tirta vieno klinikinio tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Tirta mažiausia insulino glargino ir pagrindinių jo metabolitų M1 ir M2 koncentracija vaikų, gydytų insulinu glarginu, plazmoje ir nustatyta, kad koncentracijos plazmoje yra panašios kaip ir suaugusių žmonių plazmoje. Duomenų apie kartotinėmis dozėmis vartojamo insulino glargino ar jo metabolitų kaupimąsi negauta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Metakrezolis
Glicerolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su stūmokliu (bromobutilo gumos), užsandarintas poliizopreno ir bromobutilo laminato guma). Užtaisas yra įstatytas į vienkartinio naudojimo švirkštiklį .

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1, 3, 5 arba 10 švirkštiklių ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 (2 pakuotės po 5) švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatų pakuotėje nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant pirmą kartą, švirkštiklį reikia 1-2 valandas palaikyti kambario temperatūroje.

Prieš vartojant vaistinį preparatą, reikia apžiūrėti užtaisą. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį, panašios į vandenį konsistencijos tirpalą, kuriame nėra matomų kietų dalelių. Semglee yra tirpalas, todėl prieš vartojimą pakartotinai suplakti jo nereikia.

Semglee draudžiama maišyti su kitais insulinais ar skiesti. Maišymas ar skiedimas keičia veikimą / veikimo laiką, gali sukelti nuosėdų susidarymą.

Tuščių švirkštiklių negalima naudoti pakartotinai, juos reikia tinkamai išmesti.

Siekiant išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, kiekvieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glargino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Semglee užpildytas švirkštiklis tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Prieš naudojant Semglee užpildytą švirkštiklį, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateiktą naudojimo instrukciją.

Suderinamų su šiuo švirkštikliu adatų dydžiai:

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

7. REGISTRUOTOJAS

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-iu) veikliosios (-iju) medžiagos (-u) gamintojo (-u) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – Pakuotės po 1, 3, 5 ir 10

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis po 3 ml

3 švirkštikliai po 3 ml

5 švirkštikliai po 3 ml

10 švirkštikliai po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.
Naudoti tik šiam užpildytam švirkštikliui tinkančias adatas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį reikia vėl uždėti ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Semglee

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ (be mėlynos dėžutės) – sudėtinės pakuotės dalis – 5 švirkštikliai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.
Naudoti tik šiam užpildytam švirkštikliui tinkančias adatas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį reikia vėl uždėti ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1270/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Semglee

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<Duomenys nebūtini.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<Duomenys nebūtini.>

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (su mėlyna dėžute) sudėtinė pakuotė – 10 (2x5 švirkštikliai)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 10 (2 pakuotės po 5) švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.
Naudoti tik šiam užpildytam švirkštikliui tinkančias adatas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį reikia vėl uždėti ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1270/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Semglee

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Semglee 100 V/ml injekcinis tirpalas
insulinum glarginum
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas glarginas (*insulinum glarginum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Semglee ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Semglee
3. Kaip vartoti Semglee
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Semglee
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Semglee ir kam jis vartojamas

Semglee sudėtyje yra insulino glargino. Tai – modifikuotas insulinas, labai panašus į žmogaus insuliną.

Semglee vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams bei vaikams nuo 2 metų amžiaus gydyti. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgai ir stabiliai mažina cukraus koncentraciją kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant

Semglee vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Semglee užpildytas švirkštiklis tinkamas tik poodinėms injekcijoms (taip pat žr. 3 skyrių). Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu insuliną būtina suleisti kitu būdu.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Semglee. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), leidimo metodikos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje:

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai

atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirškintas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Semglee“). Jeigu Jūs šiuo metu švirškinate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirškinti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas (hipoglikemija), laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali reikėti aptarti:

- galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip turėtumėte elgtis nenumatytu atveju, jei blogai pasijustumėte arba susirgtumėte.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto gydymui gali reikėti daugiau dėmesio (pvz., gali tekti koreguoti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus):

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną), susidarymą organizme. Vis dėlto tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies ligomis arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto, vartojamu 2 tipo cukriniui diabetui gydyti) ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Nėra patirties gydant Semglee jaunesnius kaip 2 metų amžiaus vaikus.

Kiti vaistai ir Semglee

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, kokių veiksmų turėtumėte imtis, jei to reikia.

Vaistai, kurie gali sumažinti cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemija):

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis, kuria malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Vaistai, kurie gali padidinti cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija):

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, vartojami siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (gydomi skydliaukės sutrikimai);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas);
- proteazės inhibitoriai (gydoma ŽIV).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorius (gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidiną (gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskas (gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei nesate tikri, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Semglee vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Informuokite savo gydytoją, jei planuojate pastoti arba jau esate nėščia. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Atidi cukraus kiekio kraujyje kontrolė ir hipoglikemijos prevencija yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jei žindote kūdikį, pasikonsultuokite su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir

mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reaguoti gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Neužmirškite to, nes dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmieji įspėjamieji simptomai, galintys padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Semglee sudėtyje yra natrio

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Semglee

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors Semglee sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir insulino glargino 300 vienetų/ml sudėtyje, šie vaistai nėra tiesiogiai sukeičiami. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Semglee reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti leisti mažesnę arba didesnę Semglee dozę.

Semglee yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali patarti vartoti jį kartu su trumpai veikiančiu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Semglee gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų ir vyresni. Vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Vartojimo dažnumas

Semglee leidžiamas vieną kartą per parą (kasdien tuo pačiu laiku).

Semglee švirkštikliu leidžiamą insulino dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu, didžiausia vienkartinė dozė yra 80 vienetų.

Vartojimo metodas

Semglee leidžiamas po oda. **NEGALIMA** šio vaisto leisti į veną, kadangi tada jis veikia kitaip ir gali sukelti hipoglikemiją.

Į kurią kūno dalį leisti Semglee, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote.

Kaip naudotis Semglee švirkštikliu

Semglee užpildytas švirkštiklis tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu insulino būtina suleisti kitu būdu.

Atidžiai perskaitykite „Naudojimo instrukciją“, kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jo naudojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Naudokite tik Semglee švirkštikliui tinkamas adatas (žr. „Naudojimo instrukciją“).

Prieš leisdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį.

Prieš naudodami švirkštiklį, apžiūrėkite užtaisą. Nenaudokite Semglee, jei tirpale pastebėjote priemaišų. Semglee naudokite tik tada, jei tirpalas skaidrus ir bespalvis. Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

Kad išvengtumėte užkrėtimo, niekada nesidalinkite švirkštikliu su kitais. Švirkštiklis skirtas naudoti tik Jums.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant Semglee švirkštiklį, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Tuščių švirkštiklių pildyti negalima, juos būtina tinkamai išmesti.

Jei Semglee švirkštiklis sugadintas arba veikia netinkamai (dėl techninių defektų), jį reikia išmesti ir pradėti naudoti naują Semglee švirkštiklį.

Insulinų supainiojimas

Prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad Semglee nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu.

Ką daryti pavartojus per didelę Semglee dozę?

Suleidus per didelę Semglee dozę, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Semglee

Praleidus Semglee dozę arba insulino suleidus nepakankamai, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Semglee

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje gali tapti labai didelis) ir ketoacidozė

(organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Semglee vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veikslių (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje). Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki, ji gydoma insulinu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka. Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės). Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – galimi požymiai yra išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujo spaudimo sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos į insulinus gali kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje.

Jeigu pernelyg dažnai švirksite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija, gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) arba sustorėti (lipohipertrofija, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirksčius insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirksdami vaistą, švirkskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas leidžiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- **Akių reakcijos**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Retais atvejais gydymas insulinu gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi, kuris pasireiškia blauzdų ir kulkšnių patinimais.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Labai retai gali atsirasti disgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) bei mialgija (raumenų skausmas).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų bei jaunesniems paaugliams atsirandantis šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiems pacientams.

Vaikų ir 18 metų bei jaunesnių pacientų nusiskundimų apie injekcijos vietos reakciją (skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje) ar odos reakciją (bėrimas, dilgėlinė) gauta santykinai daugiau, negu iš suaugusių žmonių.

Duomenų apie poveikį jaunesniems nei 2 metų vaikams nėra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Semglee

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C). Negalima užšaldyti arba šaldytuve padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamus ar nešiojamus kaip atsarginius švirkštiklius laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, jų naudoti negalima. Naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve.

Po kiekvienos injekcijos švirkštiklio dangtelį reikia vėl uždėti ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po injekcijos nuimkite adatą ir švirkštiklį laikykite be adatos. Be to, prieš išmesdami švirkštiklį, įsitikinkite, kad nuėmėte adatą. Adatų negalima naudoti pakartotinai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Semglee sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg).
- Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (pH koreguoti) (žr. 2 skyrių „Semglee sudėtyje yra natrio“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Semglee išvaizda ir kiekis pakuotėje

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje yra skaidrus bespalvis tirpalas. Švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų).

Semglee yra tiekiamas pakuotėmis po 1, 3, 5 arba 10 švirkštiklių ir sudėtinėje pakuotėje, sudarytoje iš 2 dėžučių, kuriose yra po 5 švirkštiklius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest
Prancūzija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 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 (0)2 658 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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada su savimi turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės informaciją, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusileidote pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Pavyzdžiui:

- nesuleidus arba suleidus per mažai insulino, arba sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- jeigu Jūsų insulino švirkštiklis veikia netinkamai;
- mankštinatės mažiau nei įprastai, patiriate stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- vartojate arba neseniai vartojote kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Semglee“).

Įspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažnas širdies plakimas bei šlapime nustatoma gliukozė ir ketoniniai kūnai. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali būti sunkios būklės (ketoacidozės), pasireiškiančios dėl insulino stokos, požymiai.

Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami patikrinkite cukraus kiekį kraujyje ir nustatykite, ar šlapime nėra ketoninių kūnų. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastai ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje pernelyg sumažėja, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba pažeisti smegenis ir kelti pavojų gyvybei. Paprastai turėtumėte sugebėti atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje pernelyg sumažėjęs, kad galėtumėte imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Pavyzdžiui:

- suleidus per daug insulino;
- nepavalgius arba pavalgius per vėlai;
- pavalgius per mažai arba tokio maisto, kuriame yra mažiau nei įprastai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai nėra angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus, ypač jei per mažai valgote;
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos ar karščiavimo;
- vartojate ar neseniai vartojote kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Semglee“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (anksčiau vartotą bazinį insuliną pakeitus Semglee, hipoglikemijos tikimybė, jei ji pasireiškė, gali būti didesnė rytą negu naktį);
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;

- pradėjus leisti insuliną į kitą kūno vietą (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkia inkstų ar kepenų liga arba kita liga, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Įspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažnas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarus širdies plakimas. Šie simptomai dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomai.

- Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, nerimas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, sumišimo jausmas, sutrikusi kalba (kartais visiškai negalėjimas kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), tirpimo ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės praradimas, nesugebėjimas pasirūpinti savimi, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji („įspėjamieji“) hipoglikemijos simptomai gali pasikeisti, būti silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonominė neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji vystosi lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba bent jau yra labai pagerėjusi cukraus kiekio kontrolė;
- gyvulinį insuliną neseniai pakeitėte žmogaus insulinu, pavyzdžiui, Semglee;
- vartojate ar neseniai vartojote kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Semglee“).

Tokių atvejų sunki hipoglikemija (ir net alpimas) gali ištikti anksčiau negu tai suvoksitė. Išmokite gerai atpažinti įspėjamuosius simptomus. Prireikus galima dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir tai gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti simptomus, išpėjančius apie hipoglikemiją, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškusi hipoglikemijai?

1. Negalima leisti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir jų turintys maisto produktai (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) nepadedą gydyti hipoglikemijos.
2. Paskui suvalgykite maisto, nuo kurio ilgam padidėja cukraus kiekis kraujyje (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tai Jums turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas. Gali būti, kad ištikus hipoglikemijai atsigausite ne iš karto, nes Semglee veikia ilgai.
3. Jei vėl ištinka hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta arba jei hipoglikemija pasireiškė dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminaičiams, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalėsite nuryti arba prarasite sąmonę, Jums reikia leisti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar Jus tikrai ištiko hipoglikemija.

Semglee 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pirmą kartą naudodami Semglee užpildytą švirkštiklį ir kaskart gavę naują švirkštiklį perskaitykite šią naudojimo instrukciją bei pakuotės lapelį. Gali būti pateikiama naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku apie Jūsų medicininę būklę ar gydymą. Jeigu negalite patys perskaityti ar laikytis visų pateiktų instrukcijų, paprašykite, kad Jums padėtų kas nors, išmokytas naudotis šiuo švirkštikliu. **Šio švirkštiklio be kitų, išmokytų naudotis švirkštikliu žmonių, pagalbos nerekomenduojama naudoti akliems ar sutrikusio regėjimo žmonėms.**

Jeigu nesilaikysite šių instrukcijų kaskart naudodami švirkštiklį, galite susileisti per daug arba per mažai insulino. Tai gali paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje.

Semglee yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra 300 vienetų insulino glargino 3 ml tirpalo (100 vienetų/ml). Vienos injekcijos metu galite susileisti nuo 1 iki 80 vienetų.

Nesidalinkite Semglee užpildytu švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu adata buvo pakeista. Galite kitus žmones užkrėsti sunkia infekcija arba jie gali sunkia infekcija užkrėsti Jus.

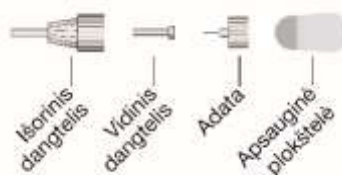
Švirkštiklio surinkimas:



Adatas reikia įsigyti atskirai:

Šiam švirkštikliui tinkami adatų dydžiai:

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



Reikalingos priemonės

Prieš leisdami dozę įsitikinkite, kad turite toliau išvardytas priemones:

- Semglee švirkštiklį
- Sterilią vienkartinę hipoderminę adatą, tinkančią naudoti su šiuo švirkštikliu
- 2 alkoholiu suvilgytus tamponus
- Talpyklę aštrioms atliekoms

Laikymas

Prieš pirmąjį naudojimą švirkštiklį laikykite kartoninėje dėžutėje šaldytuve (2 °C-8 °C).

Švirkštiklio neužšaldykite.

Išėmę švirkštiklį iš šaldytuvo padėkite jį ant lygaus paviršiaus ir prieš naudojimą palaukite, kol jis sušils iki kambario temperatūros, tarp 15 °C ir 25 °C.

Pirmą kartą panaudoję švirkštiklį, laikykite kambario temperatūroje, ne aukštesnėje kaip

25 °C. Panaudoję švirkštiklį, nebedėkite jo į šaldytuvą.

Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad išvengtumėte užteršimo.

Jūsų naudojamą švirkštiklį reikės išmesti po 4 savaitių nuo pirmojo panaudojimo, net jeigu jame dar bus likę insulino. Žr. 8 žingsnyje išmetimo instrukcijas.

Laikykite švirkštiklį be adatos, kai švirkštiklio nenaudojate, ir pakartotinai **nenaudokite** tos pačios adatos.

Laikykite švirkštiklį ir adatas vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Infekcijų ir adatos užsikimšimo prevencijai kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą – tai sumažins adatos užsikimšimo bei infekcijos riziką.

Kaskart kai naudojate švirkštiklį

- Prieš naudodami švirkštiklį, nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Perskaitykite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog vartosite tinkamo tipo insulina. Ant švirkštiklio yra violetinė ir balta etiketė ir violetinis injekcijos mygtukas.
- Patikrinkite tinkamumo datą, užrašytą ant švirkštiklio etiketės. Tinkamumo laikui pasibaigus švirkštiklio **nenaudokite**.
- Patikrinkite, ar užtaise esantis vaistas yra skaidrus ir bespalvis. Švirkštiklio **nenaudokite**, jei vaistas užtaise atrodo drumstas, įgavęs spalvą ar jame yra matomų dalelių.
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą.
- Injekciją atlikite toje injekcijos vietoje, kurią Jums parodė sveikatos priežiūros specialistas.

1 žingsnis. Paruoškite švirkštiklį

A – Apžiūrėkite švirkštiklį: pažiūrėkite į violetinę ir baltą švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog:

- tai tinkamo tipo insulinas;
- tinkamumo laiko data nepraėjusi.

B – Viena ranka laikykite švirkštiklio korpusą. Kita ranka nutraukite švirkštiklio dangtelį. Padėkite švirkštiklio dangtelį į šalį, jis bus naudojamas vėliau.



C – Per užtaiso laikiklį apžiūrėkite insulina, kad įsitikintumėte, jog:

- insulinas yra skaidrus ir bespalvis;
- užtaiso laikiklis nesuskilęs, nesudužęs ir aplink jį nėra išbėgusio vaisto.

D – Nauju alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite guminį kamštį (priekinėje švirkštiklio dalyje).



2 žingsnis. Pritvirtinkite naują adatą

A – Paimkite naują sterilią vienkartinę adatą ir nuplėškite apsauginę plokštelę. Jei apsauginė plokštelė pažeista arba jos nėra, adatos **nenaudokite**, nes ji gali būti nesterili.



B – Laikydami aukštyn nukreiptą švirkštiklį už korpuso pritvirtinkite adatos išorinį dangtelį tiesiai prie užtaiso laikiklio, kaip parodyta. Jeigu mėginsite pritvirtinti išorinį adatos dangtelį dėdami kreivai, galite sulenkti ar sugadinti adatą.



C – Išorinį adatos dangtelį sukite pagal laikrodžio rodyklę (į dešinę), kol pajusite, kad jis tvirtai prijungtas prie švirkštiklio.



D – Atsargiai nuimkite išorinį adatos dangtelį ir padėkite į šalį. **Neišmeskite**. Išorinio adatos dangtelio Jums prireiks vėliau.



E – Atsargiai nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



3 žingsnis. Užpildykite švirkštiklio adatą

A – Visada prieš kiekvieną injekciją užpildykite naują švirkštiklio adatą.

B – Pasukite baltą dozės parinkiklį iki 2 vienetų. Su kiekvienu vienetu išgirsite trakstelėjimą.

Jei netyčia prasukate toliau nei 2 vienetai, dozės parinkiklį pasukite priešinga kryptimi iki reikiamo vienetų skaičiaus.



C – Viena ranka laikykite aukštyn nukreiptą švirkštiklį.

D – Švelniai pastuksenkite užtaisą pirštu, kad dideli oro burbuliukai pakiltų viršun. Vis tiek galite matyti mažų burbuliukų. Tai – normalu.



E – Laikydami švirkštiklį nukreiptą aukštyn spauskite injekcijos mygtuką, kol jis liausis judėjęs ir dozės langelyje bus rodomas „0“.

F – Žingsnius nuo 3B iki 3E pakartokite dar iki trijų kartų, kol pamatysite iš adatos galiuko bėgančius insulino lašus.

Kai pamatote insulino lašus, užpildymas baigtas.



Jei po 4 mėginimų ant adatos galo nematote insulino lašų, gali būti užsikimšusi adata. Jei taip nutinka:

- Pereikite prie 7 žingsnio, kur pateikiamos instrukcijos, kaip saugiai nuimti adatą.
- Pradėkite procesą nuo 2A žingsnio, naujos adatos pritvirtinimo ir užpildymo.

4 žingsnis. Nustatykite dozę

A – Patikrinkite, ar dozės langelyje rodomas „0“.

B – Sukite dozės parinkiklį tol, kol geltona dozės rodyklė susilygins su Jums reikalinga doze. Sukant dozės parinkiklį reikalingai dozei nustatyti, jis išsisuks (pailgės) ir kas kiekvienu vienetu girdėsite trakstelėjimą.

Dozę galima koreguoti pasukant dozės parinkiklį į vieną ar į kitą pusę, kol reikiama dozė susilygina su geltona dozės rodykle.



Švirkštiklis neleis pasirinkti didesnės dozės nei jame yra likę insulino vienetų. Jei Jūsų dozė yra didesnė, nei yra likę insulino vienetų švirkštiklyje, galite:

- suleisti tiek, kiek likę Jūsų švirkštiklyje ir panaudojant naują švirkštiklį, suleisti likusią reikalingos dozės dalį arba
- paimti naują švirkštiklį ir suleisti visą dozę.

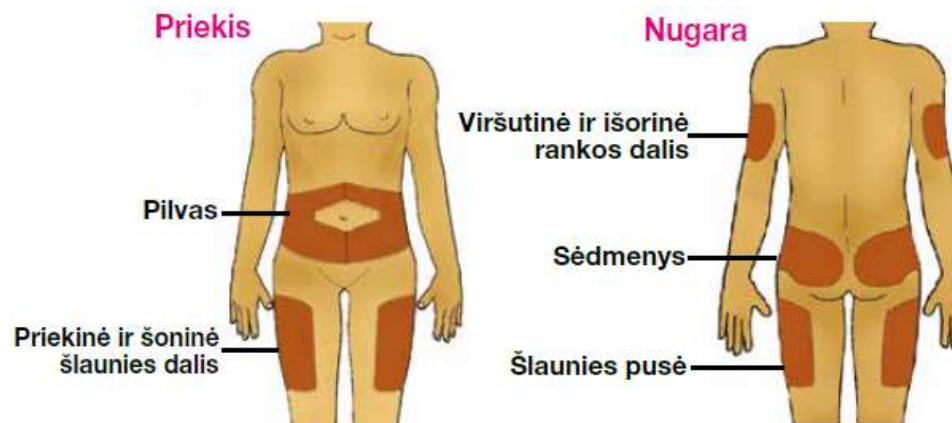
Nemėginkite sukuti dozės parinkiklio daugiau nei 80 vienetų.

Sukdami dozės parinkiklį **nepauskite** violetinio injekcijos mygtuko.

5 žingsnis. Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą

A – Pasirinkite injekcijos vietą, kaip Jums paaiškino sveikatos priežiūros specialistas, ją nuvalykite nauju alkoholiu suvilgytu tamponu ir prieš leidžiant dozę leiskite odai nudžiūti.

Injekcijos vietos gali būti ant rankų, šlaunų, sėdmenų ir pilvo. Kiekvienai injekcijai reikia rinktis kitą injekcijos vietą.



6 žingsnis. Suleiskite dozę

A – Jei sveikatos priežiūros specialistas Jus taip mokė, galite suimti nuvalytą odą pirštais.



B – Įdurkite adatą į odą, kaip Jums rodė sveikatos priežiūros specialistas. Leisdami vaistą **nelaikykite** adatos kampu.

C – Spauskite violetinį injekcijos mygtuką iki galo. Spaudžiant baltas dozės parinkiklis suksis ir girdėsite traškėjimą.



D – Violetinį injekcijos mygtuką palaikykite nuspaudę dar 10 sekundžių po to, kai dozės langelyje pasirodys „0“, kad būtų tikrai suleista visa insulino dozė. Jei nepalaikysite nuspaudę injekcijos mygtuko dar 10 sekundžių po to, kai pasirodys „0“, gali būti suleista neteisinga vaisto dozė.



Nespauskite injekcijos mygtuko į šonus ar nelaikykite balto dozės parinkiklio pirštais, nes tai kliudys leisti vaistą.

7 žingsnis. Po injekcijos

A – Paimkite išorinį adatos dangtelį, kurį pasidėjote 2D žingsnyje, laikydami už plačiausios vietos atsargiai uždėkite ant adatos jos nepaliesdami.



B – Suspauskite plačiausią išorinio adatos dangtelio dalį ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę (į kairę), nusukite adatą. Sukite adatą, kol ji atsiskirs nuo švirkštiklio. Kol galėsite adata nuimti, gali prireikti pasukti keletą kartų.



C – Įdėkite adatą į aštrių atliekų talpyklę (žr. 8 žingsnyje instrukciją apie atliekų išmetimą).



D – Uždėkite švirkštiklio dangtelį ant užtaiso.



E – Švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (žemesnėje nei 25 °C). **Nelaikykite** švirkštiklio su uždėta adata.

8 žingsnis. Išmetimas

Iškart po naudojimo įdėkite adatą į aštrių atliekų talpyklę. **Negalima** adatų išmesti su buitinėmis šiukšlėmis.

Jei neturite aštrių atliekų talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, kuri:

- pagaminta iš kietos plastmasės,
- gali būti uždaroma gerai prispaudžiamu dūriams atspariu dangčiu ir aštrios atliekos negali iš jos išbyrėti,
- yra vertikali ir naudojimo metu stabiliai pastatoma,
- sandari ir
- tinkamai paženklinta, įspėja, kad viduje yra pavojingos atliekos.

Panaudotą švirkštiklį nuėmus adatą galima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Švirkštiklio priežiūra

- Tam atvejui, jei švirkštiklį pamestumėte ar jis sulūžtų, visuomet su savimi turėkite papildomą užpildytą insulino švirkštiklį, kaip rekomenduoja Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Visuomet kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią vienkartinę adatą.
- Saugokite švirkštiklį nuo drėgmės, dulkių, tiesioginės saulės šviesos ir vietų, kur gali smarkiai pakilti ar nukristi temperatūra (žr. skyrių apie laikymą šių instrukcijų pradžioje).
- Švirkštiklio išorę galite valyti drėgnu audiniu.
- Stenkitės švirkštiklio nenumesti, nes gali sudužti užtaisas ar susigadinti švirkštiklis.
- **Nesidalinkite** švirkštikliu su kitais žmonėmis, net jeigu ir pakeičiate adatą. Galite kitus žmones užkrėsti sunkia infekcija arba jie gali sunkia infekcija užkrėsti Jus.
- Švirkštiklio **nemirkykite ir neplaukite**. Švirkštikliui valyti **nenaudokite** alkoholio, vandenilio peroksido, baliklio ar kitų skysčių. **Netepkite** jokiais tepalais, pvz., aliejumi. Tai gali sugadinti švirkštiklį.
- **Nemėginkite** pataisyti sugedusio ar sugadinto švirkštiklio. Nuimkite adatą, kaip aprašyta 7 žingsnyje, ir švirkštiklį išmeskite arba grąžinkite vaistininkui. Vietoj jo naudokite naują švirkštiklį.