

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 100 enheter insulin glargin* (motsvarande 3,64 mg).

En injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 300 enheter.

*Insulin glargin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik, varvid *Pichia pastoris* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Semglee innehåller insulin glargin, en insulinanalog som har förlängd effektduration.

Semglee ska administreras en gång om dagen och kan ges vid valfri tidpunkt. Det ska dock ges vid samma tidpunkt varje dag.

Den förfyllda injektionspennan kan ställas in i steg om 1 enhet i taget, från 1 enhet till den maximala engångsdosen om 80 enheter.

Dosregimen (dos och tidpunkt) ska anpassas individuellt. Hos patienter med diabetes mellitus typ 2 kan Semglee även ges tillsammans med ett peroralt antidiabetikum.

Styrkan för denna beredning anges i enheter. Dessa enheter är specifika för Semglee och är inte detsamma som internationella enheter eller enheter som används för andra insulinanaloger (se avsnitt 5.1).

Särskilda patientgrupper

Äldre patienter (≥ 65 år)

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till ett stadigt minskat behov av insulin.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

Pediatrisk population

- Ungdomar och barn från 2 års ålder

Säkerhet och effekt av Semglee har fastställts hos ungdomar och barn från 2 års ålder (se avsnitt 5.1). Dosregimen (dos och tidpunkt) ska anpassas individuellt.

- Barn yngre än 2 år

Säkerhet och effekt av Semglee har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Byte från andra insuliner till Semglee

Vid byte från en behandlingsregim med medellångverkande eller långverkande insulin till en regimen med Semglee, kan en justering av dosen av basinsulinet krävas och annan samtidig diabetesbehandling kan behöva anpassas (dos och tidpunkt för tillägg av snabbverkande insulin eller snabbverkande insulinanaloger eller doseringen av orala antidiabetika).

Byte från NPH-insulin två gånger dagligen till Semglee

För att minska risken för hypoglykemi under natten och tidig morgon, bör patienter som ändrar basinsulinbehandling från NPH-insulin två gånger per dag till Semglee som ges en gång per dag minska dygnsdosen av basinsulin med ca 20-30 % under de första veckorna av behandlingen.

Byte från insulin glargin 300 enheter/ml till Semglee

Semglee och insulin glargin 300 enheter/ml är inte bioekvivalenta och inte direkt utbytbara. För att minska risken för hypoglykemi, bör patienter som ändrar sin basinsulinregim från behandling med insulin glargin 300 enheter/ml en gång dagligen till Semglee en gång dagligen minska dosen med cirka 20%.

Under de första veckorna bör minskningen, åtminstone delvis, kompenseras av en ökning av det insulin som ges i samband med måltider. Efter denna period bör doseringen justeras individuellt.

Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas vid bytet och under de närmast påföljande veckorna.

Med förbättrad metabol kontroll och åtföljande ökad insulinkänslighet kan det bli nödvändigt med ytterligare justering av dosregimerna. Dosjustering kan också krävas om t ex patientens vikt eller livsstil förändras, vid ändrad tidpunkt för insulindosering eller om andra omständigheter uppkommer som ökar känsligheten för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Patienter som står på höga insulindoser, på grund av antikroppar mot humaninsulin, kan uppleva förbättrad insulineffekt med Semglee.

Administreringssätt

Semglee administreras subkutant.

Semglee ska inte administreras intravenöst. Den förlängda effektdurationen för Semglee är beroende av att det injiceras i subkutan vävnad. Intravenös administrering av den vanliga subkutana dosen kan resultera i allvarlig hypoglykemi.

Inga kliniskt betydelsefulla skillnader i seruminsulin- eller glukosvärden har observerats efter subkutan injektion av Semglee i buk, överarm eller lår. Injektionsstället ska roteras och bytas från den ena injektionen till den andra för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Semglee får inte blandas med annat insulin eller spädas. Blandning eller spädnig kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan förorsaka utfällning.

Semglee i förfylld injektionspenna är endast lämplig för subkutana injektioner. Om administrering med spruta är nödvändig, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Innan den förfyllda injektionspennan används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant (se avsnitt 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarheten av biologiska läkemedel ska namnet och tillverkningsnumret för administrerat läkemedel tydligt antecknas.

Varningar

Semglee ska ej användas för behandling av diabetesketoacidosis. Behandling med vanligt snabbverkande insulin, som ges intravenöst, rekommenderas vid detta tillstånd.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid benägenhet för hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Om en patient sätts över till en annan typ av insulin eller till ett annat insulinmärke så bör detta ske under noggrann medicinsk övervakning. Ändring av styrka, märke (tillverkare), typ (regular, NPH, Lente, långverkande, osv), ursprung (animaliskt, humant, humana insulinanaloger) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen behöver ändras.

Hypoglykemi

Tidpunkten när hypoglykemi uppstår beror på verkningsprofilen hos de insulin som används och kan därför ändras när behandlingsregimen ändras. På grund av att Semglee är mer långverkande som basinsulin kan man vänta sig mindre hypoglykemi under natten men istället kan hypoglykemi uppkomma tidigt på morgonen.

Särskild försiktighet bör iaktas och intensifierad blodsockerkontroll är tillrådlig hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlen eller i blodkärlen som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer pga. hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till de omständigheter då varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- som har bytt från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Den förlängda effekten av subkutant givet insulin glargin kan eventuellt fördröja återhämtningen från hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, ej uppmärksammade (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer dos- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde. Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovana vid, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar, (t ex hypotyreooidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ 1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks osv., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan leda till att antikroppar mot insulinet bildas. I sällsynta fall kan förekomsten av antikroppar mot insulinet kräva justering av insulindosen för att korrigera tendens till hyper- eller hypoglykemi (se avsnitt 5.1).

Hantering av förfylld injektionspenna

Semglee i förfylld injektionspenna är endast lämplig för subkutana injektioner. Om administrering med spruta är nödvändig, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2).

Innan Semglee injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

Semglee injektionspenna måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra insulin, särskilt kortverkande insulin, av misstag har administrerats istället för insulin glargin. För att undvika felmedicinering av insulin glargin och andra insulin måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Kombination med Semglee och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger

kombinationsbehandling med pioglitazon och Semglee. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av insulin glargin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO)-hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener, fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex klozapin och olanzapin) och proteashämmare.

Betablockerare, klonidin, litiumsalter och alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För insulin glargin saknas data från kontrollerade kliniska studier av behandling av gravida kvinnor. En stor mängd data på gravida kvinnor (över 1 000 graviditeter) tyder inte på några specifika negativa effekter av insulin glargin på graviditet, inga specifika missbildningar och inte heller på fetal/neonatal toxicitet orsakad av insulin glargin. Data från djur tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter. Användning av Semglee kan övervägas under graviditet, om det är kliniskt motiverat.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet för att förhindra komplikationer i samband med hyperglykemi. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Amning

Det är okänt om insulin glargin utsöndras i bröstmjölk. Ingen metabolisk effekt av intaget insulin glargin hos det ammade nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom insulin glargin är en peptid som bryts ner till aminosyror i magtarmkanalen. Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på några skadliga effekter avseende fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienterna ska rådats att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi (mycket vanlig), som vanligen är den mest frekventa biverkan vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet (se avsnitt 4.4).

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar från kliniska studier, klassificerade efter organsystem och i minskande frekvensordning, listas nedan (mycket vanlig: $\geq 1/10$; vanlig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanlig: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; sällsynt $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; mycket sällsynt; $< 1/10\ 000$; ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA Organsystem	Mycket vanlig	Vanlig	Mindre vanlig	Sällsynt	Mycket sällsynt	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Allergisk reaktion		
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi					
Centrala och perifera nervsystemet					Dysgeusi	
Ögon				Synnedstättning Retinopati		
Hud och subkutan vävnad		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidosis
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Myalgi	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner vid injektionsstället		Ödem		

Beskrivning av utvalda biverkningar

Metabolism och nutrition

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter föregås tecknen och symtomen på neuroglykopeni av tecken på adrenerg motreglering. Generellt gäller att ju mer och ju snabbare blodsockret faller desto mer markant blir motregleringen och dess symtom (se avsnitt 4.4).

Immunsystemet

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin är sällsynta. Sådana reaktioner på insulin (inklusive insulin glargin) eller på något hjälpämne kan medföra t ex generella hudreaktioner, angioödem, bronkospasm, blodtrycksfall och chock och kan vara livshotande.

Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka övergående synförsämring på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att diabetesretinopatin tillfälligt försämras. Hos patienter med proliferativ retinopati kan allvarliga hypoglykemiska attacker orsaka transitorisk amauros särskilt om fotokoagulation ej har genomförts.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Reaktioner på injektionsstället inkluderar rodnad, smärta, klåda, urtikaria, svullnad och inflammation. De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

I sällsynta fall kan insulin förorsaka natriumretention och ödem, i synnerhet om en tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

Pediatrisk population

I allmänhet är säkerhetsprofilen för barn och ungdomar (≤ 18 år) likartad med den säkerhetsprofil man ser hos vuxna.

Biverkningar som rapporterats efter att läkemedlet godkänts för försäljning omfattar fler reaktioner på injektionsstället (smärta och reaktion på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, urtikaria) hos barn och ungdomar (≤ 18 år) jämfört med vuxna.

Säkerhetsdata från kliniska studier finns inte tillgängliga för barn yngre än 2 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och

observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, långverkande.

ATC-kod: A10AE04.

Semglee tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Verkningsmekanism

Insulin glargin är en humaninsulinanalog konstruerad för att ha låg löslighet vid neutralt pH. Det är fullständigt lösligt vid det sura pH som Semglee injektionslösning har (pH 4). Efter injektion i subkutan vävnad neutraliseras den sura lösningen, vilket leder till bildning av mikrofällningar. Ur mikrofällningarna frigörs kontinuerligt små mängder insulin glargin, vilket ger en jämn, förutsägbar koncentrations-/tidsprofil utan toppar, med en förlängd verkningsduration.

Insulin glargin metaboliseras till två aktiva metaboliter, M1 och M2 (se avsnitt 5.2).

Insulinreceptorbindning: *In vitro* studier tyder på att affiniteten till den humana insulinreceptorn för insulin glargin och dess två metaboliter M1 och M2 är lika som för humaninsulin.

IGF-1 receptorbindning: Insulin glargins affinitet för den humana IGF-1 receptorn är ungefär 5-8 gånger högre än för humaninsulin (men ungefär 70-80 gånger lägre än för IGF-1) medan M1 och M2 binder till IGF-1 receptorn med något lägre affinitet jämfört med humaninsulin.

Den totala terapeutiska insulinkoncentrationen (insulin glargin och dess metaboliter) som setts hos patienter med diabetes typ I var markant lägre än den som skulle behövas för att uppta hälften av maximal bindningskapacitet till IGF-1 receptorn och den efterföljande aktiveringen av den mitogena proliferativa signalvägen som initieras av IGF-1 receptorn. Fysiologisk koncentration av endogen IGF-1 kan aktivera den mitogena proliferativa signalvägen. Emellertid är de koncentrationer som man sett vid insulinbehandling, inklusive Semglee-behandling, avsevärt lägre än den farmakologiska koncentration som behövs för att aktivera IGF-1 signalväg.

Insulinets och insulin glargins primära effekt är reglering av glukosmetabolismen.

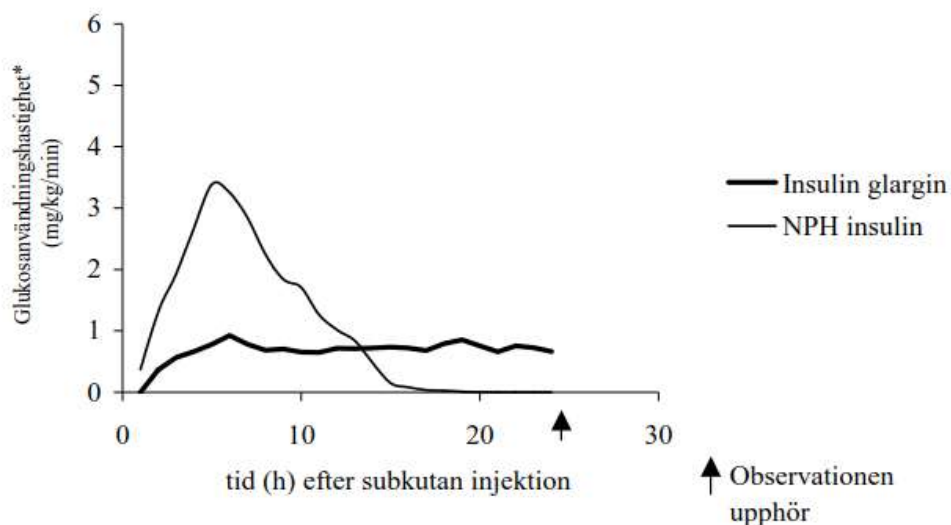
Insulin och dess analoger sänker blodsockernivåerna genom att stimulera perifert glukosupptag, särskilt i skelettmuskler och fett, och genom att hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys i fettceller, hämmar proteolys och ökar proteinsyntesen.

I kliniska farmakologiska studier har intravenöst insulin glargin och humaninsulin visats vara ekvipotenta när de ges i samma doser. Liksom med alla insulin kan insulin glargins verkningsstid påverkas av fysisk aktivitet och andra variabler.

I euglykemiska clampundersökningar hos friska individer eller hos patienter med diabetes typ 1 satte effekten in långsammare för subkutan insulin glargin än för humant NPH-insulin, dess verkningsprofil var jämn och utan toppar, och effektdurationen förlängdes.

Följande diagram visar resultaten av en studie på patienter:

Verkningsprofil hos patienter med typ 1-diabetes



*mängd infunderad glukos för att upprätthålla konstanta plasmaglukosnivåer (medelvärden per timme).

Den längre effektdurationen hos subkutant givet insulin glargin är direkt relaterad till den långsammare absorptions hastigheten och ger stöd för administrering en gång per dag. Verkningsprofilen för insulin och insulinanaloger, t ex insulin glargin, kan variera mycket mellan olika individer eller hos samma individ.

I en klinisk studie var symtomen på hypoglykemi och kontraregulatoriska hormonsvar likvärdiga efter intravenöst insulin glargin och humaninsulin hos friska frivilliga försökspersoner och hos patienter med diabetes typ 1.

I kliniska studier sågs samma frekvens av antikroppar som korsreagerar med humaninsulin och insulin glargin både hos grupper som behandlades med NPH-insulin och hos grupper som behandlades med insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (givet en gång dagligen) på diabetesretinopati utvärderades i en öppen 5-årig studie i jämförelse med NPH-insulin (givet två gånger dagligen) hos 1024 patienter med diabetes typ 2 där progression av retinopati med 3 eller flera grader på skalan Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) undersöktes genom ögonbottenfotografering. Ingen signifikant skillnad observerades avseende progression av diabetesretinopati då insulin glargin jämfördes med NPH-insulin.

Studien ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) var en randomiserad multicenterstudie med en 2x2 faktoriell design, som utfördes på 12 357 deltagare med hög kardiovaskulär risk med förhöjt fastglukos (IFG) eller nedsatt glukostolerans (IGT) (12 % av deltagarna), eller diabetes typ 2 som behandlats med ≤ 1 peroralt antidiabetesmedel (88 % av deltagarna). Deltagarna randomiserades (1:1) till att få insulin glargin (n=6264) som titrerades för att uppnå fasteplasmaglukos ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) eller standardbehandling (n=6273). Det första primära effektmåttet var tid till först inträffad kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt eller icke-dödlig stroke och det andra primära effektmåttet var tid till att någon av de första primära händelserna inträffade eller till revaskularisering (koronar, karotid eller perifer) eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt.

Sekundära effektmått inkluderade mortalitet oberoende av orsak och ett sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Insulin glargin ändrade inte den relativa risken för kardiovaskulär sjukdom eller kardiovaskulär död jämfört med standardbehandling. Det fanns inga skillnader mellan insulin glargin och standardbehandling avseende de båda primära effektmåten, någon av de effektmått som innefattar dessa resultat, mortalitet oberoende av orsak eller sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Genomsnittlig dos av insulin glargin vid studiens slut var 0,42 enheter/kg. Vid utgångsläget (baseline) hade deltagarna ett medianvärde av HbA1c på 6,4 %. Medianen för HbA1c-värdena under behandling varierade från 5,9-6,4% för insulin glargin-gruppen och från 6,2-6,6% för standardbehandlingsgruppen under hela uppföljningstiden.

Frekvensen av allvarlig hypoglykemi (antal drabbade patienter per 100 patientårs exponering) var 1,05 för insulin glargin och 0,30 för standardbehandlingsgruppen och frekvensen av bekräftad ej allvarlig hypoglykemi var 7,71 för insulin glargin och 2,44 för standardbehandlingsgruppen. Under hela den 6 år långa studien var det 42% i insulin glargin-gruppen som aldrig drabbades av hypoglykemi.

Vid det sista besöket under behandlingen hade kroppsvikten i genomsnitt ökat med 1,4 kg för insulin glargin-gruppen och sänkts med 0,8 kg för standardbehandlingsgruppen jämfört med utgångsvärdet.

Pediatrik population

I en randomiserad kontrollerad klinisk prövning behandlades pediatrika patienter (i åldern 6-15 år) med diabetes typ 1 (n=349) i 28 veckor med basal-bolus insulinregim där reguljärt humaninsulin gavs före varje måltid. Insulin glargin administrerades en gång om dagen vid läggdags och i den andra gruppen administrerades NPH humaninsulin en eller två gånger dagligen. Liknande effekt på HbA1c och antalet fall av symptomatiska hypoglykemier observerades i båda behandlingsgrupperna. Fasteplasmaglukos minskade dock mera från ursprungsvärdet i gruppen som fick insulin glargin i jämförelse med NPH-gruppen.

Det var även färre allvarliga hypoglykemier i gruppen som fick insulin glargin. 143 av patienterna som behandlades med insulin glargin i denna studie fortsatte behandlingen med insulin glargin i en icke-kontrollerad studieförlängning med en uppföljning på i snitt 2 år. Inga nya säkerhetssignaler observerades under denna förlängda behandling med insulin glargin.

En cross-over studie utfördes där insulin glargin tillsammans med insulin lispro jämfördes med NPH tillsammans med reguljärt humaninsulin (varje behandling administrerades under 16 veckor i slumpvis ordning) hos 26 ungdomar med typ 1 diabetes i åldern 12-18 år. Som i den pediatrika studien beskriven ovan var reduceringen av fasteplasmaglukos från ursprungsvärdet större i gruppen med insulin glargin i jämförelse med NPH-gruppen.

Förändringen i HbA1c från ursprungsvärdet var liknande för båda grupperna. Blodglukosvärden som mättes över natten var dock signifikant högre i insulin glargin/lispro-gruppen i jämförelse med NPH/reguljär-gruppen med en medelnadir på 5,4 mM jämfört med 4,1 mM. På motsvarande sätt var frekvensen av nattliga hypoglykemier 32% i insulin glargin/lispro-gruppen i jämförelse med 52% i NPH/reguljär-gruppen.

En 24 veckor lång studie med parallella grupper har utförts på 125 barn i åldrarna 2 till 6 år med diabetes typ 1, där insulin glargin givet en gång dagligen på morgonen jämfördes med NPH-insulin givet en eller två gånger dagligen som basinsulin. Båda grupperna fick bolusinsulin före måltiderna. Det primära målet, att demonstrera "non-inferiority" för insulin glargin i förhållande till NPH-insulin vid all hypoglykemi, uppfylldes inte och det fanns en tendens till ökning av hypoglykemiska händelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH frekvenskvot (95% konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glykerat hemoglobin och glukosvariabiliteten var jämförbara i båda behandlingsgrupperna. Inga nya säkerhetssignaler observerades i denna studie.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos friska individer och diabetespatienter visade insulins serumkoncentrationerna på en långsammare och mycket mer utdragen absorption utan toppar efter subkutan injektion av insulin glargin i jämförelse med humant NPH-insulin. Koncentrationerna stämde således överens med tidsprofilen för

den farmakologiska aktiviteten hos insulin glargin. Ovanstående diagram visar effektprofilerna över tiden för insulin glargin och NPH-insulin.

Insulin glargin injicerat en gång dagligen når steady-statenivåer inom 2-4 dagar efter den första dosen.

Vid intravenös administrering var halveringstiderna i eliminationsfasen för insulin glargin och humaninsulin jämförbara.

Efter subkutan injektion av Semglee hos diabetespatienter metaboliseras insulin glargin snabbt vid beta-kedjans terminala karboxylgrupp och bildar de aktiva metaboliterna M1 (21A-Gly-insulin) och M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma cirkulerar huvudsakligen metaboliten M1. Exponeringen för M1 ökar med administrerad dos Semglee.

De farmakokinetiska och farmakodynamiska fynden indikerar att effekten av den subkutana injektionen med Semglee huvudsakligen baseras på exponeringen för M1. Insulin glargin och metaboliten M2 var inte påvisbara hos den stora majoriteten av patienter och när de var påvisbara var koncentrationen oberoende av administrerad dos Semglee.

I kliniska studier uppvisade subgruppsanalyser med avseende på ålder och kön inga skillnader i säkerhet och effekt hos patienter behandlade med insulin glargin jämfört med den totala studiepopulationen.

Pediatrik population

Farmakokinetiken hos barn från 2 år upp till 6 år med diabetes mellitus typ 1 utvärderades i en klinisk studie (se avsnitt 5.1). Dalvärdena av insulin glargin i plasma och dess huvudsakliga metaboliter M1 och M2 uppmättes hos barn som behandlades med insulin glargin. De visade liknande plasmakoncentrationsmönster som för vuxna och gav inga bevis för ackumulering av insulin glargin eller dess metaboliter vid kronisk dosering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Metakresol
Glycerol
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter första användning av injektionspennan

Läkemedlet kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Penna under användning får inte förvaras i kylskåp. Skyddslocket måste sättas tillbaka på pennan efter injektion. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Injektionspennor före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull av typ 1 färglöst glas med kolv (brombutylgummi) och förslutning (laminat av polyisopren och brombutylgummi). Cylinderampullen är innesluten i en injektionspenna för engångsbruk.

En förfylld injektionspenna innehåller 3 ml lösning.

Förpackningar om 1, 3, 5, 10 och multipelförpackning med 10 (2 förpackningar med 5) injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan injektionspennan används första gången, måste den förvaras vid rumstemperatur under 1-2 timmar.

Inspektera cylinderampullen före användning. Endast klar, färglös lösning, utan synliga fasta partiklar och med vattenlik konsistens får användas. Eftersom Semglee är en lösning, behöver den inte skakas eller blandas före användning.

Semglee får inte blandas med annat insulin eller spädas. Blandning eller spädning kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan förorsaka utfällning.

Tomma injektionspennor får aldrig återanvändas och måste kasseras på ett lämpligt sätt.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, bör varje injektionspenna endast användas av en patient.

För att undvika felmedicinering av insulin glargin och andra insulin måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Semglee i förfylld injektionspenna är endast lämplig för subkutana injektioner. Om administrering med spruta är nödvändig, ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Innan Semglee förfylld injektionspenna används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

Nålstorlekar som kan användas med denna injektionspenna är:

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1270/001
EU/1/18/1270/002
EU/1/18/1270/003
EU/1/18/1270/004
EU/1/18/1270/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Förpackning med 1, 3, 5 och 10

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin glargin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionspenna à 3 ml.

3 injektionspennor à 3 ml.

5 injektionspennor à 3 ml.

10 injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.

Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med denna förfyllda injektionspenna.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGARInjektionspennor före användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Semglee

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG (utan blue box) komponent av multiförpackning - 5 pennor

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin glargin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
5 injektionspennor à 3 ml. Komponent av multiförpackning, kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.
Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med denna förfyllda injektionspenna.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGARInjektionspennor före användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1270/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Semglee

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) multiförpackning – 10 (2x5 pennor)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin glargin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
Multiförpackning: 10 (2 förpackningar med 5) injektionspennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.
Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med denna förfyllda injektionspenna.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGARInjektionspennor före användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Sätt tillbaka skyddslocket på pennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1270/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Semglee

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin glargin
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin glargin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Semglee är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Semglee
3. Hur du använder Semglee
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Semglee ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Semglee är och vad det används för

Semglee innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

Semglee används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Semglee

Använd inte Semglee

- om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Semglee i förfylld injektionspenna är endast lämplig för injektion precis under huden (subkutant) (se även avsnitt 3). Tala med din läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Semglee.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Hudförändringar vid injektionsstället:

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du

använder [produktnamn]). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Följ upplysningarna om behandling av hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln) om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi).

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (t ex justering av insulindosen, blodprov och urinprov):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon (ett läkemedel mot diabetes som tas via munnen för behandling av diabetes mellitus typ 2) och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt, såsom ökad andfäddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av Semglee hos barn yngre än 2 år.

Andra läkemedel och Semglee

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir antingen för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),

- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande läkemedel),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypiska psykofarmaka (t ex klozapin, olanzapin),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Semglee med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrans om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),

- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Semglee innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Semglee

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fastän Semglee innehåller samma aktiva substans som insulin glargin 300 enheter/ml, så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

Dos

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att:

- avgöra hur mycket Semglee du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen Semglee.

Semglee är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Användning för barn och ungdomar

Semglee kan användas hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Tidpunkt för administrering

Du behöver en injektion av Semglee per dag, vid samma tidpunkt.

Semglee injektionspenna kan ställas in med 1 enhet i taget, från 1 enhet till den maximala engångsdosen om 80 enheter.

Administreringssätt

Semglee injiceras under huden. Injicera ALDRIG Semglee i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera Semglee. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

Hantering av Semglee injektionspenna

Semglee i förfylld penna är endast lämplig för injektion precis under huden (subkutant). Tala med din läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen bifogad sist i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny nål före varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med Semglee injektionspenna (se bruksanvisningen).

Ett säkerhetstest måste utföras före varje injektion.

Kontrollera cylinderampullen före användning av pennan. Använd inte Semglee om du upptäcker partiklar i lösningen. Använd bara Semglee om lösningen är klar och färglös. Skaka eller blanda inte före användning.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, dela aldrig din penna med någon annan. Pennan ska endast användas av dig.

Använd alltid en ny penna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Om du tror att du har problem med Semglee injektionspenna, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tomma pennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte Semglee injektionspenna om den är skadad eller inte fungerar som den ska (pga. mekaniska fel). Den ska då kasseras och en ny Semglee injektionspenna ska användas.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Semglee förväxlas med andra insuliner.

Om du har använt för stor mängd av Semglee

Om du har **injicerat för mycket Semglee**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda Semglee

Om du har glömt en dos Semglee eller om du inte injicerat tillräckligt med insulin, kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Semglee

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Semglee utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi), vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se rutan i slutet av denna bipacksedel). Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg kan du svimma (bli medvetslös). Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se rutan i slutet av denna bipacksedel.

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarliga allergiska reaktioner.

Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe, kan fettvävnaden antingen komma att skrupna (lipoatrofi: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller förtjockas (lipohypertrofi: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Knutor under huden kan också orsakas av ackumulering av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos, hur ofta detta förekommer är inte känt). Insulinet fungerar eventuellt inte som det ska om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället**

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

Biverkningar rapporterade som sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Allmänna symtom**

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vristar.

Biverkningar rapporterade som mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

Användning hos barn och ungdomar

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre liknande de man ser hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Det finns ingen erfarenhet av användning hos barn yngre än 2 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det](#)

nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Semglee ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på pennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionspennor före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Förfyllda injektionspennor under användning eller som has i reserv kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Använd inte pennan efter denna tidsperiod. Den penna som används får inte förvaras i kylskåp. Skyddslocket måste sättas tillbaka på pennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

Avlägsna nålen efter injektion och förvara pennan utan nål. Se också till att du avlägsnar nålen innan du kasserar pennan. Nålar får inte återanvändas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin glargin. En ml lösning innehåller 100 enheter av insulin glargin (motsvarande 3,64 mg).
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2 ”Semglee innehåller natrium”) och saltsyra (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska i förfylld injektionspenna är en klar och färglös lösning. En injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning (motsvarande 300 enheter). Semglee finns tillgänglig i förpackningar om 1, 3, 5, 10 injektionspennor och i en multiförpackning som innehåller 2 kartonger, med 5 injektionspennor vardera. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Semglee").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.

Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Semglee").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat, (när du byter från ditt tidigare basinsulin till Semglee kan hypoglykemi uppstå. Om det uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen än nattetid),
- blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreoos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre, har haft diabetes länge eller lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som Semglee,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Semglee").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare. Eftersom Semglee är långverkande kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Semglee 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

BRUKSANVISNING

Läs noga igenom bruksanvisningen och bipacksedeln innan du använder Semglee förfylld injektionspenna och varje gång du får en ny penna. Det kan ha tillkommit ny information. Denna information ersätter inte din kontakt med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om din sjukdom eller behandling. Om du inte själv kan läsa eller följa alla instruktioner, fråga om hjälp av någon som tränats i att använda denna injektionspenna. **Det rekommenderas inte att blinda eller synskadade personer använder denna injektionspenna utan hjälp av någon som tränats i att använda pennan.**

Om du inte följer dessa instruktioner varje gång du använder pennan kan du få för mycket eller för litet insulin. Detta kan påverka blodsockernivån.

Semglee är en förfylld injektionspenna för engångsbruk och innehåller 300 enheter insulin glargin i 3 ml lösning (100 enheter/ml). Du kan injicera 1-80 enheter i en injektion.

Dela inte din Semglee förfyllda injektionspenna med andra personer, även om nålen har bytts. Du kan då överföra en allvarlig infektion eller få en allvarlig infektion.

Injektionspennans delar:



Nålar behöver skaffas separat:

Nålstorlekar som kan användas med denna injektionspenna:



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

Nödvändig utrustning:

Se till att du har följande innan du injicerar din dos:

- Semglee injektionspenna
- Steril injektionsnål för engångsbruk som kan användas med denna injektionspenna
- 2 desinfektionsservetter
- Behållare för vassa föremål

Förvaring

Innan injektionspennan används för första gången ska den förvaras i dess kartong i kylskåp (2°C-8°C).

Injektionspennan får **inte** frysas.

Efter att du har tagit ut injektionspennan ur kylskåpet ska du placera den på ett jämnt underlag och vänta tills den nått rumstemperatur mellan 15°C-25°C innan du använder den.

Efter första användning av injektionspennan ska den förvaras i rumstemperatur vid högst 25°C.

Sätt inte tillbaka pennan i kylskåp efter att du har använt den.

Förvara alltid pennan med skyddslocket på för att undvika förorening.

Pennan som du använder ska kastas 4 veckor efter första användning oavsett om det ännu finns insulin kvar i den. Se steg 8 för instruktioner för kassering.

Förvara inte pennan med en festsatt nål och **återanvänd inte** nålar.

Förvara pennan och nålarna utom syn- och räckhåll för barn.

Använd alltid en ny, steril nål vid varje injektion för att förhindra att nålen blir igentäppt och för att förebygga infektioner.

Varje gång du använder injektionspennan

- Tvätta händerna med tvål och vatten innan du använder injektionspennan.
- Kontrollera pennans etikett för att försäkra dig om att du tar rätt typ av insulin. Pennans etikett är lila och vit, injektionsknappen är lila.
- Kontrollera utgångsdatumet på pennans etikett. **Använd inte** pennan efter utgångsdatumet.
- Kontrollera att läkemedlet i pennans cylinderampull är klart och färglöst. **Använd inte** pennan om läkemedlet i cylinderampullen är grumligt, färgat eller om du kan se partiklar.
- Använd alltid en ny steril nål för engångsbruk för varje injektion.
- Välj injektionsställe i enlighet med de instruktioner som du fått av sjukvårdspersonalen.

Steg 1. Förbered din injektionspenna

A - Inspektera pennan: kontrollera den lila och vita etiketten på pennan för att säkerställa:

- Att den innehåller korrekt typ av insulin.
- Att utgångsdatumet inte har passerat.

B - Håll pennkroppen i ena handen. Dra av skyddslocket med andra handen. Ställ skyddslocket åt sidan. Du behöver det senare.



C - Kontrollera insulinet genom behållaren för cylinderampullen för att säkerställa:

- Att insulinet är klart och färglöst.
- Att det inte finns några sprickor eller läckage runt behållaren för cylinderampullen.

D - Torka av gummiförseglingen (i framändan av cylinderampullen) med en ny desinfektionsservett.



Steg 2. Sätt fast en ny nål

A - Ta en steril, ny nål för engångsbruk och ta bort skyddsförseglingen. **Använd inte** en nål vars skyddsförsegling är bruten eller saknas eftersom nålen eventuellt inte är steril.



B - Håll pennkroppen lodrätt och sätt fast det yttre nålskyddet rakt på cylinderampullens behållare. Se bilden. Vinkla aldrig det yttre nålskyddet vid festsättning för då kan nålen böjas eller skadas.



C - Skruva det yttre nålskyddet medurs (höger) tills det sitter fast ordentligt.



D - Dra försiktigt bort det yttre nålskyddet och ställ det åt sidan. **Släng inte** bort det. Du behöver det yttre nålskyddet senare.



E - Dra försiktigt bort det inre nålskyddet och kasta det.



Steg 3. Förbered nålen

A - Du ska alltid förbereda den nya nålen före varje injektion.

B - Välj dosen 2 enheter genom att vrida på den vita dosväljaren. För varje enhet som vrids hörs ett "klick".

Om du av misstag vrider mer än 2 enheter ska du bara vrida tillbaka dosväljaren i motsatt riktning tills du har rätt antal enheter.



C - Håll pennkroppen lodrätt med ena handen.

D - Knacka försiktigt på cylinderampullen med ditt finger så att eventuella stora luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen. Små bubblor kan fortfarande synas. Det är normalt.



E - Håll pennan lodrätt och tryck in injektionsknappen helt tills det tar stopp och doseringsfönstret visar "0".

F - Upprepa stegen från 3B till 3E upp till tre gånger till tills du ser insulindroppar på nålspetsen. Förberedelsen av nålen är färdig när du kan se insulindroppar.



Om du inte ser något insulin på nålspetsen efter 4 försök kan nålen vara igentäppt. Om detta händer:

- Ta bort nålen enligt instruktionerna under steg 7.
- Börja om från steg 2A för att sätta fast en ny nål och förbereda den.

Steg 4. Ställ in dosen

A - Kontrollera att doseringsfönstret visar ”0”.

B - Vrid den vita dosväljaren tills den gula dospekaren visar önskad dos.

När du vrider på den vita dosväljaren för att ställa in dosen kommer den att skjutas utåt och du kommer höra ett klick för varje enhet som du vrider fram.

Du kan korrigera dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller andra hållet tills den gula dospekaren visar rätt dos.



Det går inte att ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i penna. Om din dos är större än antalet enheter som finns kvar i penna ska du antingen:

- Injicera den del av dosen som finns kvar i penna och injicera resten av dosen med en ny penna, eller
- Använda en ny penna för hela din dos.

Tvinga inte dosväljaren att vridas förbi 80 enheter.

Tryck inte på den lila injektionsknappen medan du vrider dosväljaren.

Steg 5. Välj injektionsställe och rengör det

A - Välj injektionsställe i enlighet med de instruktioner du fått av sjukvårdspersonalen. Rengör injektionsstället med en ny desinfektionsservett och låt huden torka innan du injicerar din dos.

Injektioner kan ges i armarna, låren, skinkorna och buken. Du ska byta injektionsställe efter varje injektion.



Steg 6. Injicera dosen

A - Om sjukvårdspersonalen har instruerat dig att göra så, kan du klämma greppa den rengjorda hudense mellan fingrarna..



B - Stick in nålen rakt in i huden som sjukvårdspersonalen har visat dig.
Vinkla inte nålen när du injicerar.

C - Tryck in den lila injektionsknappen tills den är helt intryckt. Den vita dosväljaren kommer att vridas och du kommer att höra hur det klickar när du trycker ner knappen.



D - Håll den lila injektionsknappen intryckt i 10 sekunder efter att doseringsfönstret visat "0". Detta säkerställer att hela insulindosen injiceras. Om du inte håller injektionsknappen intryckt i 10 sekunder efter att doseringsfönstret visat "0" kan du få fel dos.



Tryck inte in injektionsknappen snett uppifrån och se till att du inte hindrar dosväljaren med fingrarna eftersom detta hindrar injektionen.

Steg 7. Efter injektionen

A - Ta fram det yttre nålskyddet som du ställt åt sidan (steg 2D). Håll i den bredaste delen och sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet utan att röra nålen.



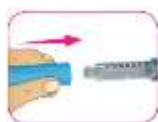
B - Tryck ihop den breda delen av det yttre nålskyddet och skruva bort nålen genom att rotera moturs (vänster). Fortsätt skruva nålen tills den lossnar från pennan. Detta kan kräva flera rotationer.



C - Lägga nålen i en behållare för vassa föremål (se steg 8 för instruktioner för kassering).



D - Sätt tillbaka skyddslocket på cylinderampullen.



E - Förvara pennan i rumstemperatur (högst 25°C). **Du ska inte** förvara pennan med en fastsatt nål som har använts.

Steg 8. Kassering

Lägg den använda nålen i en behållare för vassa föremål genast efter användning. **Du ska inte** slänga bort (kassera) nålar bland hushållsavfall.

Om du inte har en behållare för vassa föremål, kan du använda en behållare som:

- är gjord av kraftig plast,
- kan stängas med ett sticksäkert lock som sitter ordentligt fast så att nålarna inte kan komma ut,
- står lodrätt och stadigt under användning,
- inte läcker och som
- är ordentligt märkt med en varning för farligt avfall.

Den använda pennan kan kasseras bland hushållsavfall efter att nålen tagits bort.

Skötsel av pennan

- Ha alltid en extra förfylld insulinpenna med dig i enlighet med sjukvårdspersonalens anvisningar, i fall att din penna försvinner eller skadas.
- Använd alltid en ny steril nål för engångsbruk för varje injektion.
- Skydda pennan från fukt, damm, direkt solljus och för hög eller låg temperatur (se förvaringsanvisningar i början av denna bruksanvisning).
- Du kan rengöra utsidan av pennan genom att torka den med en fuktad trasa.
- Undvik att tappa pennan eftersom cylinderampullen kan gå sönder eller pennan kan skadas.
- **Dela inte** din injektionspenna med andra personer, även om nålen har bytts. Du kan då överföra en allvarlig infektion eller få en allvarlig infektion.
- **Blötlägg eller tvätta inte** pennan. **Använd inte** alkohol, väteperoxid, blekmedel eller några andra vätskor för att rengöra pennan. **Smörj inte** pennan med något smörjmedel, t ex olja. Detta kan skada pennan.
- **Försök inte** reparera en oanvändbar eller skadad penna. Ta bort nålen som det beskrivs under steg 7 och kassera pennan eller returnera den till apoteket. Använd en ny penna istället.