

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Semglee, 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini* (vastab 3,64 mg-le).

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.

*Glargiin-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Pichia pastoris*'t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ning lastel alates 2 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Semglee sisaldab glargiin-insuliini, insuliini analoogi, millel on pikendatud toimeaeg.

Seda tuleb manustada üks kord ööpäevas vabalt valitud kellaajal, kuid iga päev samal ajal.

Pen-süstel väljastab insuliini 1-ühikuliste sammudega, maksimaalseks ühekordseks annuseks on 80 ühikut.

Annustamisskeemi (annust ja manustamisaega) tuleb individuaalselt kohandada. Semglee'd võib manustada ka 2. tüüpi diabeediga patsientidele koos suukaudsete diabeediravimitega.

Selle ravimi tugevust väljendatakse ühikutes. Need ühikud kehtivad ainult Semglee kohta ning ei ole samad, mis on RÜ või ühikud, mis väljendavad teiste insuliini analoogide tugevust (vt lõik 5.1).

Patsientide erirühmad

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine püsivalt vähendada insuliinivajadust.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda glükoneogeneesi võime languse ja insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Lapsed

- Noorukid ning 2-aastased ja vanemad patsiendid

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus on tõestatud noorukitel ning lastel vanuses 2 aastat ja üle selle (vt lõik 5.1). Annustamisskeemi (annust ja manustamisega) tuleb individuaalselt kohandada.

- Lapsed vanuses alla 2 aasta

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt Semglee'le

Kui raviskeemis asendatakse keskmise- või pikatoimeline insuliin Semglee'ga, võib osutuda vajalikuks basaalsuliini annuse muutmine ning samuti kaasneva antidiabeetilise ravi kohandamine (täiendavate regulaarsuliinide või kiiretoimelise analoogsuliini annuse ja manustamisaja või suukaudsete diabeediravimite annuse muutmine).

Üleminek kaks korda ööpäevas manustatavalt NPH-insuliinilt Semglee'le

Patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise skeemi, asendades kaks korda ööpäevas manustatava NPH-insuliini üks kord ööpäevas manustatava Semglee'ga, peavad vähendama oma basaalsuliini annust esimestel ravinädalatel 20%...30% võrra, et vähendada öise ja varahommikuse hüpodükeemia riski.

Üleminek 300 ühikut/ml glargiin-insuliinilt Semglee'le

Semglee ja glargiin-insuliin 300 ühikut/ml ei ole bioekvivalentsed ning ei ole teineteisega otseselt asendatavad. Patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise skeemi, asendades üks kord ööpäevas manustatava 300 ühikut/ml glargiin-insuliini üks kord ööpäevas manustatava Semglee'ga, peavad vähendama oma annust ligikaudu 20%, et vähendada hüpodükeemia riski.

Esimeste nädalate jooksul tuleb annuse vähendamist vähemalt osaliselt kompenseerida söögiaegse insuliini annuse tõstmisega. Pärast seda perioodi tuleb raviskeemi kohandada individuaalselt.

Üleminekuajal ja sellele järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida patsiendi metaboolset seisundit.

Paranenud metaboolse kontrolli ja sellest tuleneva insuliintundlikkuse tõusu tõttu võib osutuda vajalikuks annustamisskeemi täiendavalt kohandada. Annuse kohandamine võib samuti olla vajalik, kui muutuvad patsiendi kehakaal või elustiil, insuliini manustamise aeg, või ilmnevad muud asjaolud, mis suurendavad patsiendi vastuvõtlikkust hüpo- või hüperglükeemiale (vt lõik 4.4).

Patsientidel, kelle insuliini annus on suur humaaninsuliini vastaste antikehade tõttu, võib Semglee'ga ravivastus insuliinile paraneda.

Manustamisviis

Semglee'd manustatakse subkutaanselt.

Semglee'd ei tohi manustada intravenoosselt. Semglee pikendatud toimeaeg sõltub manustamisest subkutaansesse koesse. Tavalise subkutaanse annuse intravenoosne manustamine võib põhjustada rasket hüpodükeemiat.

Seerumi insuliini- või glükoosisisaldus ei sõltu kliiniliselt olulisel määral Semglee manustamiskohast abdominaal-, reie- või deltalihase piirkonnas. Iga süstekorraga tuleb süstekohta süstapiirkonnas roteerivalt vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Semglee'd ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta Semglee toimeaega/-profiili ning segamine võib põhjustada pretsipitatsiooni.

Semglee pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.4).

Enne pen-süstli kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit (vt lõik 6.6.)

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Et parandada bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavust, dokumenteerige täpselt manustatud ravimpreparaadi nimetus ja partii number.

Hoiatused

Semglee ei ole valikinsuliin diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Selle asemel on soovitatav manustada tavalist insuliini intravenoosselt.

Ebapiisava glükoosisisalduse kontrolli korral või kalduvuse korral hüper- või hüpoglükeemiliste episoodide tekkeks peab annuse muutmist kaaludes kontrollima raviskeemist kinnipidamist, süstepiirkondade ja õige süstimistehnika järgimist patsiendi poolt ning teisi olulisi faktoreid.

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma range arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline jne), päritolu (loomne, humaaninsuliin, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutumisel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tekke aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib seetõttu muutuda, kui raviskeem muutub. Kuna Semglee tagab stabiilsema basaalsuliini taseme, võib oodata vähem öist kuid rohkem varahommikust hüpoglükeemiat.

Eriline ettevaatus ja intensiivsem glükoosisisalduse intensiivsem jälgimine on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemilised episoodid võivad olla erilise kliinilise tähtsusega, nt pärgarterite või peaaju veresoonte märkimisväärses stenoosis patsiendid (hüpoglükeemiast tingitudaju- või südamekomplikatsioonide risk), samuti proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsiendid (hüpoglükeemia järgse mööduva amauroosi risk).

Patsiendid peavad olema teadlikud asjaoludest, mil hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähem väljendunud. Teatud riskirühmades võivad hüpoglükeemia hoiatussümptomid olla muutunud, vähem väljendunud või puududa. Siia kuuluvad patsiendid:

- kellel glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- kes on eakad,
- kelle ravis asendatakse loomset päritolu insuliini humaaninsuliiniga,
- kellel on autonoomne neuropaatia,
- kelle suhkurtõbi on kestnud pikka aega,
- kes põevad psühhiaatrilisi haigusi,
- kes saavad samaaegselt ravi teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Nimetatud juhtudel võib tekkida raske hüpoglükeemia (koos võimaliku teadvuse kaotusega) enne, kui patsient saab hüpoglükeemiast teadlikuks.

Subkutaanse glargiin-insuliini pikk toimeaeg võib aeglustada hüpoglükeemiast toibumist.

Kui glükeeritud hemoglobiini väärtus on normaalne või langenud, tuleb mõelda korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemia episoodide võimalikkusele.

Hüpglükeemia riski vähendamiseks on oluline, et patsient järgib insuliini annust ja dieedirežiimi, manustab insuliini õigesti ning on teadlik hüpglükeemia sümptomitest. Faktorid, mis suurendavad kalduvust hüpglükeemiale, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad nõuda annuse muutmist.

Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna muutus. Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressfaktorite kadumisel),
- harjumatu, suurenenud või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuv haigus (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaadekvaatne toitumine,
- vahelejäädud söögikorrad,
- alkoholi tarvitamine,
- teatud kompenseerimata endokriinsed häired (nt hüpotüreooos ja hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus),
- samaaegne ravi teatud ravimitega (vt lõik 4.5).

Kaasuvad haigused

Kaasuva haiguse korral peab hoolikalt jälgima patsiendi metaboolset seisundit. Paljudel juhtudel on näidustatud ketoonide määramine uriinist ja sageli on vajalik insuliini annuse kohandamine. Insuliinivajadus on sageli kasvanud. 1. tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama süsivesikute väikeste koguste regulaarset tarbimist isegi siis, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte, oksendavad jne ning nad ei tohi insuliini manustamist kunagi täielikult lõpetada.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib selliste insuliinivastaste antikehade olemasolu tõttu vajalikuks osutuda insuliini annuse kohandamine, et korrigeerida kalduvust hüpo- või hüperglükeemiale (vt lõik 5.1).

Pen-süstli käsitlemine

Semglee pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.2). Enne Semglee pen-süstli kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Semglee pen-süstlit peab kasutama nii, nagu on soovitatud nimetatud kasutusjuhendis (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, mille korral glargiin-insuliini asemel on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti lühitoimelisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamisest tingitud ravivigu.

Semglee kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja glargiin-insuliiniga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mis tahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja võivad tingida vajaduse muuta glargiin-insuliini annust.

Suukaudsed diabeediravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tugevdada vere glükoosisisaldust langetavat toimet ja suurendada tundlikkust hüpoglükeemiale.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja progestogeenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin, [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärmehormoonid, atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada vere glükoosisisaldust langetavat toimet.

Beetablokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini vere glükoosisisaldust langetavat toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite (nt beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nähud nõrgeneda või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Glargiin-insuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes saadud kliinilisi andmeid. Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et glargiin-insuliini kasutamisel ei ole kahjulikku toimet rasedusele ja ei esine väärarenguid ega glargiin-insuliini kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

Glargiin-insuliini võib kasutada raseduse ajal, kui see on kliiniliselt vajalik.

Varasema suhkurtõvega või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik hoida head metaboolset kontrolli kogu rasedusaja jooksul, et ennetada hüperglükeemiast tingitud tüsistuste teket.

Insuliinivajadus võib esimese trimestri jooksul väheneda ning suureneb tavaliselt teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust langeb insuliinivajadus kiiresti (kõrgeenenud hüpoglükeemia risk). Glükeemilise kontrolli hoolikas jälgimine on esmatähtis.

Imetamine

Ei ole teada, kas glargiin-insuliin eritub rinnapiima. Rinnaga toidetaval vastsündinul/imikul ei ole oodata alla neelatud glargiin-insuliini metaboolset toimet, kuna glargiin-insuliin kui peptiid lagundatakse inimese seedetraktis aminohapeteks. Rinnaga toitvatel naistel võib osutuda vajalikuks kohandada dieeti ja insuliini annust.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime võivad väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel, nt nägemishäirete tulemusena. Sellega võib kaasneda oht olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleb juhendada, et nad rakendaksid ettevaatusabinõusid hüpoglükeemia vältimiseks autojuhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähe väljendunud või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemiat. Sellistel juhtudel tuleb kaaluda, kas autojuhtimine või masinate käsitlemine on otstarbekas.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia (väga sage), mis on üldiselt kõige sagedasem insuliinravi kõrvaltoime, võib tekkida olukorras, kus insuliini annus on insuliini vajadusest suurem (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa kahanevas sagedusjärjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\,000$; teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				Allergilised reaktsioonid		
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia					
Närvisüsteemi häired					Düsgeusia	
Silma kahjustused				Nägemise kahjustus Retinopaatia		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lipohüpertroofia	Lipoatroofia			Naha amüloidoos
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					Müalgia	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid		Ödeem		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemia hoo, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia tunnuseid ja sümptomeid adrenergilise

vastureaktsiooni nähud. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda väljendunum on vastureaktsioon ja selle sümptomid (vt lõik 4.4).

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile on harvad. Selliste reaktsioonidega insuliinile (sh glargiin-insuliinile) või abiainetele võivad näiteks kaasneda generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödeem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk, mis võivad olla eluohtlikud.

Silma kahjustused

Glükeemilise kontrolli oluline muutus võib tänu silmaläätsse mõõduvale tursele ja refraktsiooniindeksi muutusele põhjustada ajutist nägemise halvenemist.

Pikaajaline paranenud glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progresseerumise riski. Samas võib insuliinravi intensiivistamine koos glükeemilise kontrolli järsu paranemisega põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist. Proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel võivad rasked hüpoglükeemia episoodid põhjustada mõõduvat amauroosi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning insuliini imendumine süstekohast aeglustuda. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonideks on punetus, valu, sügelus, turse, lööve või põletik. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mõõduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva võib insuliini põhjustada naatriumi peetust ja turseid, eriti juhtudel, kus eelnev halb metaboolne kontroll on paranenud intensiivistatud insuliinteraapia abil.

Lapsed

Üldiselt on ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) sama, mis täiskasvanutel. Turuletulekujärgse järelevalve käigus teatatud kõrvaltoimete hulka kuulus lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) suhteliselt sagedamini süstekoha reaktsioone (süstekoha valu, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioone (lööve, urtikaaria) kui täiskasvanutel. Kliiniliste uuringute ohutusandmed puuduvad alla 2-aastaste laste kohta.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüpoglükeemiat.

Ravi

Hüpoglükeemia kergeid episoode saab tavaliselt ravida suukaudsete süsivesikutega. Vajalikuks võivad osutuda ravimi annuse, toitumisrežiimi või kehalise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogiline kahjustus, saab ravida intramuskulaarse/subkutaanse glükagooni või kontsentreeritud glükoosi intravenoosse

manustamisega. Jätkuv süsivesikute manustamine ja patsiendi seisundi jälgimine on vajalikud hüpodükeemia taastekke võimaluse tõttu pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks.

ATC kood: A10AE04.

Semglee on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism

Glargiin-insuliin on humaaninsuliini analoog, millel on madal lahustuvus neutraalse pH juures. See on täielikult lahustuv Semglee süstelahuse happelise pH juures (pH 4). Pärast süstimist naha aluskoesse happeline lahus neutraliseerub, milla tagajärjel tekivad mikropretsipitaadid, millest vabaneb pidevalt väikestes kogustes glargiin-insuliini, tagades ühtlase, piikideta, ennustatava kontsentratsioonikõvera pikendatud kestvusega toime.

Glargiin-insuliin metaboliseerub 2 aktiivseks metaboliidiks: M1 ja M2 (vt lõik 5.2).

Seondumine insuliinretseptoriga: *in vitro* uuringud on näidanud, et glargiin-insuliini ja selle metaboliitide M1 ja M2 afiinsus inimese insuliinireseptorite suhtes on sarnane humaaninsuliini omaga.

Seondumine IGF-1 retseptoriga: glargiin-insuliini afiinsus inimese IGF-1 retseptori suhtes on ligikaudu 5...8 korda suurem kui humaaninsuliinil (kuid ligikaudu 70...80 korda väiksem IGF-1 omast), kusjuures M1 ja M2 seonduvad IGF-1 retseptoriga humaaninsuliinist veidi väiksema afiinsusega.

Insuliini terapeutiline üldkontsentratsioon (glargiin-insuliin ja selle metaboliidid) 1. tüüpi diabeediga patsientidel oli märkimisväärselt madalam kontsentratsioonist, mis on vajalik IGF-1 retseptorite maksimaalsest hõivatuselt poole saavutamiseks koos järgneva mitogeeni-proliferatiivse raja aktiveerimisega IGF-1 retseptori poolt. Endogeenne IGF-1 võib füsioloogilises kontsentratsioonist aktiveerida mitogeeni-proliferatiivse raja; insuliinravi, sh glargiin-insuliini puhul mõõdetud terapeutilised kontsentratsioonid on siiski märkimisväärselt madalamad IGF-1 raja aktiveerimiseks vajalikust farmakoloogilisest kontsentratsioonist.

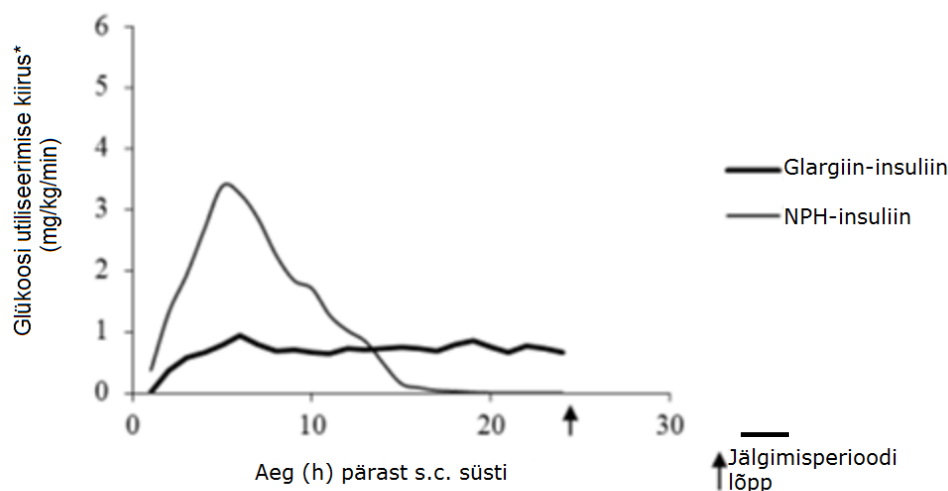
Insuliini (ka glargiin-insuliini) esmaseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja tema analoogid langetavad vere glükoosisisaldust, stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ning inhibeerides glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes, inhibeerib proteolüüsi ning soodustab valgusünteesi.

Kliinilistes farmakoloogia uuringutes on näidatud, et intravenoosselt manustatud humaaninsuliini ja glargiin-insuliini võrdsed annused on ekvipotentsed. Sarnaselt kõikide insuliinidega võivad glargiin-insuliini toime kestust mõjutada kehaline aktiivsus ja muud faktorid.

Euglükeemilise seisundi uuringutes tervete inimeste või 1. tüüpi diabeeti põdevate patsientidega oli subkutaanse glargiin-insuliini mõju algus aeglasem kui NPH-humaaninsuliinil, selle toimeprofiil ühtlane, järskude tõusudeta ning toime kestus pikenenud.

Järgneval joonisel on esitatud uuringus osalenud patsientidel saadud tulemused:

Toimeprofiil 1. tüüpi diabeediga patsientidel



* määratud kui glükoosi kogus, mis infundeeriti plasma konstantsete glükoositasemete säilitamiseks (iga tunni keskmised väärtused)

Subkutaanse glargiin-insuliini pikem toimeaeg on otseselt seotud tema aeglasema imendumisega ning võimaldab manustamist üks kord ööpäevas. Insuliini ja insuliini analoogide nagu glargiin-insuliini toime kestus võib isikuti, aga ka samal isikul oluliselt varieeruda.

Kliinilises uuringus glargiin-insuliini ja humaaninsuliini intravenoosel manustamisel tervetele indiviididele ja 1. tüüpi diabeediga patsientidele olid hüpoglükeemia sümptomid või hormonaalsed vastureaktsioonid sarnased.

Kliinilistes uuringutes täheldati humaaninsuliini ja glargiin-insuliiniga ristreageerivaid antikehi sama sagedusega nii NPH-insuliini kui ka glargiin-insuliini ravirühmades.

5-aastases avatud uuringus vaadeldi 1024 2. tüüpi diabeediga patsiendil glargiin-insuliini (üks kord ööpäevas) toimet diabeetilisele retinopaatiale ning võrreldi seda NPH-insuliini (2 korda ööpäevas) kontrollrühmaga. Silmapõhja fotografeerimisega hinnati retinopaatia progresseerumist 3 või enama astme võrra ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) skaalal. Glargiin-insuliini ja NPH-insuliini võrdlusel ei leitud diabeetilise retinopaatia progressioonis märkimisväärset erinevust.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) oli mitmekeskuseline juhuslikustatud 2x2-faktoriaalse uuringuplaaniga uuring, mis hõlmas 12 537 uuritavat, kellel oli kõrge risk südame-veresoonkonna haiguste tekkeks koos kõrgenenud paastuveresuhkruga (*impaired fasting glucose*, IFG) või puuduliku glükoositaluvusega (*impaired glucose tolerance*, IGT), mõlemad kokku 12% uuritavatest, või 2. tüüpi diabeediga, mille raviks sai uuritav ≤ 1 suukaudset suhkurtõve ravimit (88% uuritavatest). Uuritavad jagati juhuslikkuse alusel suhtega 1:1 saama ravi glargiin-insuliiniga ($n = 6264$), mille annust tiitriti kuni paastuveresuhkru sihtväärtuse ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) saavutamiseni, või standardravi ($n = 6273$).

Esimene efektiivsuse esmane liittulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud südame-veresoonkonnaga seotud surmani, mittefataalse müokardiinfarkti (MI) või mittefataalse insuldini. Teine efektiivsuse esmane liittulemusnäitaja oli aeg kuni esimese mis tahes juhu tekkeni, mis kuulus esimese liittulemusnäitaja koosseisu, või (pärarteri, unearteri või perifeerse veresoone) revaskularisatsiooniprotseduurini või hospitaliseerimiseni südamepuudulikkuse tõttu.

Teised tulemusnäitajad olid üldine suremus ja mikrovaskulaarne liitulemusnäitaja.

Glargiin-insuliin ei mõjutanud südame-veresoonkonna haiguste ja südame-veresoonkonnaga seotud suremuse suhtelist riski standardraviga võrreldes. Glargiin-insuliini ja standardravi vahel puudus erinevus kahe esmase liitulemusnäitaja osas, kummagi liitulemusnäitaja mis tahes komponendi, üldise suremuse ja mikrovaskulaarse liitulemusnäitaja osas.

Glargiin-insuliini keskmine annus uuringu lõpuks oli 0,42 Ü/kg. Uuritavate HbA1c mediaanne lähteväärtus oli 6,4% ning HbA1c raviaegsed mediaanväärtused olid glargiin-insuliini rühmas vahemikus 5,9%...6,4% ja standardravi rühmas 6,2%...6,6% kogu jälgimisperioodi vältel. Raske hüpoglükeemia tekke määr (uuritavate arv ravimiga kokkupuute 100 patsient-aasta kohta) oli glargiin- insuliiniga 1,05 ja standardravi rühmas 0,30 ning kinnitust leidnud mitteraske hüpoglükeemia määr oli glargiin-insuliiniga 7,71 ja standardravi rühmas 2,24. Uuringu 6-aastase kestuse jooksul ei tekkinud kordagi hüpoglükeemiat 42% glargiin-insuliiniga ravitud patsientidest.

Uuringu viimasel raviaegsel visiidil oli kehakaalu keskmine tõus lähteväärtusega võrreldes glargiin-insuliini rühmas 1,4 kg ja keskmine langus standardravi rühmas 0,8 kg.

Lapsed

Randomiseeritud kontrolliga kliinilises uuringus raviti 1. tüüpi diabeediga (n = 349) lapsi (vanusevahemik 6...15 aastat) 28 nädala jooksul raviskeemi alusel, milles manustati basaalsuliini boolusena ja lühitoimelist insuliini enne iga söögikorda. Glargiin-insuliini manustati üks kord ööpäevas enne magamaminekut ja NPH humaaninsuliini manustati üks või kaks korda ööpäevas. Mõlemas ravirühmas täheldati sarnast toimet glükohemoglobiinile ja sümptomaatilise hüpoglükeemia esinemissagedust, kuid veresuhkru sisaldus vereplasmas tühja kõhu korral vähenes algväärtusega võrreldes rohkem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas.

Glargiin-insuliini rühmas esines ka vähem rasket hüpoglükeemiat. 143 patsienti, keda selles uuringus raviti glargiin-insuliiniga, jätkasid ravi glargiin-insuliiniga kontrollgrupita jätku-uuringus, mille keskmine jälgimisperiood oli 2 aastat. Selle glargiin-insuliini jätkuravi vältel ei täheldatud uusi ohutussignaale.

Teostati ka ravi ristvahetusega uuring, milles glargiin-insuliini pluss lisproinsuliini võrreldi NPH pluss lühitoimelise humaaninsuliiniga (kumbki ravi 16 nädalat juhulikus järjekorras), milles osales 26 1. tüüpi diabeediga noorukit vanuses 12...18 aastat. Sarnaselt ülalkirjeldatud laste uuringuga oli veresuhkru sisalduse langus vereplasmas tühja kõhu korral lähteväärtusega võrreldes suurem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. HbA1c muutused lähteväärtusega võrreldes olid ravirühmades sarnased, kuid öö jooksul salvestatud veresuhkru väärtused olid oluliselt kõrgemad glargiin-/lispro-insuliini rühmas kui NPH/lühitoimelise rühmas; keskmine madalaim väärtus oli 5,4 mmol/l *versus* 4,1 mmol/l. Öise hüpoglükeemia esinemissagedus oli glargiin-/lispro-insuliini rühmas 32% ja NPH/lühitoimelise rühmas 52%.

24-nädalases paralleelsete rühmadega uuringus, kus osales 1. tüüpi diabeediga 125 last vanuses 2...6 aastat, võrreldi basaalsuliinidena üks kord ööpäevas hommikul manustatavat glargiin-insuliini ja üks või kaks korda päevas manustatavat NPH-insuliini. Mõlemas rühmas manustati insuliini boolusena enne sööki.

Esmast eesmärki, milleks oli näidata glargiin-insuliini samaväärsust NPH-insuliiniga hüpoglükeemia suhtes, ei saavutatud. Glargiin-insuliiniga ilmnas suundumus hüpoglükeemiajuhtude esinemissageduse tõusule (määrade suhe glargiin-insuliin/NPH-insuliin (95% CI) = 1,18 (0,97...1,44)).

Glükohemoglobiini ja glükoosi muutused olid mõlemas rühmas võrreldavad. Selles uuringus ei täheldatud uusi ohutussignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glargiin-insuliini subkutaansel manustamisel tervetele indiviididele ja diabeediga patsientidele näitas insuliini kontsentratsioon seerumis NPH-insuliiniga võrreldes aeglasemat ja palju pikemaajalist imendumist ilma järsu tõusuta. Kontsentratsioonid olid seega vastavuses glargiin-insuliini

farmakodünaamilise aktiivsuse ajakõveraga. Ülaltoodud joonis näitab glargiin-insuliini ja NPH-insuliini toimekõveraid.

Üks kord ööpäevas süstitav glargiin-insuliin saavutab püsitasakaalu kontsentratsiooni 2...4 päeva pärast esimest annust.

Intravenoosel manustamisel olid humaaninsuliini ja glargiin-insuliini eliminatsiooni poolväärtusajad võrreldavad.

Pärast Semglee nahaalust süsti diabeediga patsientidele metaboliseerub glargiin-insuliin kiiresti beeta-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas tsirkuleerib peamiselt metaboliit M1. M1 süsteemne saadavus suureneb koos glargiin-insuliini manustatud annuse suurenemisega.

Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et naha alla süstitud glargiin-insuliini toime põhineb peamiselt M1 ekspositsioonil. Enamikul uuritavatest ei olnud glargiin-insuliin ja metaboliit M2 määratavad, kuid määratavuse korral ei olnud nende kontsentratsioon sõltuv glargiin-insuliini manustatud annusest.

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenu alamgruppide analüüsil mingeid ealisi ega soolisi iseärasusi glargiin-insuliini ravi efektiivsuses ja ohutuses, võrreldes kogu uuringupopulatsiooniga.

Lapsed

Farmakokineetikat 1. tüüpi diabeediga lastel vanuses 2...6 aastat hinnati ühes kliinilises uuringus (vt lõik 5.1). Glargiin-insuliiniga ravitud lastel mõõdeti glargiin-insuliini ja selle peamiste metaboliitide M1 ja M2 madalaimat taset vereplasmas, mis näitas plasmakontsentratsiooni muutuste sarnasust täiskasvanutega ning tõendas, et glargiin-insuliin või selle metaboliidid ei akumuleeru pideval kasutamisel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkkloriid

Metakresool

Glütserool

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) E507

Naatiumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) E524

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pen-süstli kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist

Ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kork pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda. Mitte asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmutuselemendi lähedusse.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull kolviga (bromobutüülkumm), hermeetiliselt suletud lamineeritud alumiiniumümbrisega (polüisopreeni ja bromobutüülkummi laminaat). Kolbampull on ühekordselt kasutatavas pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust.

Pakendis on 1, 3, 5 või 10 pen-süstlit ning mitmikpakendis on 10 (2 pakendit, mis sisaldavad 5) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Nõelad ei sisaldu pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne esimest kasutamist peab pen-süstlit hoidma toatemperatuuril 1...2 tundi.

Kontrolli kolbampulli enne kasutamist. Kasutamine on lubatud ainult juhul kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents on vesivedel. Kuna Semglee on lahus, ei ole seda vaja enne kasutamist lahustada.

Semglee'd ei tohi segada teiste insuliinidega ega lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta aja/toime profiili ning segamisel võib toimuda sadestumine.

Tühja pen-süstlit ei tohi mingil juhul korduvalt kasutada ja see tuleb õigesti hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib ühte pen-süstlit kasutada ainult ühel patsiendil.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Semglee pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaali (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Enne Semglee pen-süstli kasutamist tuleb tähelepanelikult lugeda juhiseid pakendi infolehest.

Selle pen-süstliga sobivad nõelasuurused on järgmised:

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23 märts 2018
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15. veebruar 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – 1, 3, 5 ja 10 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Semglee 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x pen-süstel, 3 ml
3 x pen-süstlit, igas 3 ml
5 x pen-süstlit, igas 3 ml
10 x pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu. Kasutage ainult selle pen-süstliga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutusele võetud pen-süstlid

Hoida temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDKasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Mitte hoida külmkapis. Pärast iga süstimist hoida pen-süstel korgiga kaetult, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Väljastada kinnises karbis.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

semglee

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN



VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – (*blue box*'iga) mitmikpakend – 10 (2 × 5) pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Semglee 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 10 (2 pakendit, mis sisaldavad 5) 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.
Kasutage ainult selle pen-süstliga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutusele võetud pen-süstlid

Hoida temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDKasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Mitte hoida külmkapis. Pärast iga süstimist hoida pen-süstel korgiga kaetult, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1270/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Väljastada kinnises karbis.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Semglee

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEKARP (ilma *blue box*'ita) mitmikpakendi osa – 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Semglee 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

3 pen-süstlit, igas 3 ml. Mitmikpakendi osa, mida ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.
Kasutage ainult selle pen-süstliga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutusele võetud pen-süstlid

Hoida temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 nädalat.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDKasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Mitte hoida külmkapis. Pärast iga süstimist hoida pen-süstel korgiga kaetult, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1270/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Väljastada kinnises karbis.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

semglee

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
SILT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Semglee 100 Ü/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum glarginum
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Semglee 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis glargiin-insuliin (*insulinum glarginum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Semglee ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Semglee kasutamist
3. Kuidas Semglee'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Semglee'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Semglee ja milleks seda kasutatakse

Semglee sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane humaaninsuliiniga.

Semglee'd kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda veresuhkrusisalduse kontrollimiseks piisavalt insuliini. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne veresuhkru taset langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne Semglee kasutamist

Semglee'd ei tohi kasutada

- kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Semglee pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt ka lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Semglee kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, jälgimise (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse (füüsiline töö ja sportimine) kohta.

Nahakahjustused süstekohas:

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Semglee'd kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite;
- insuliini, nõelte jms varud;
- insuliini korrektne säilitamine reisi ajal;
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles;
- erinevate ajavõõndite võimalik mõju;
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite;
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis takistavad insuliini toimet) teket organismis. See nõuab siiski väga harva teie insuliiniannuse muutmist.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni (suukaudne diabeediravim, mida kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks) ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Lapsed

Puudub Semglee kasutamise kogemus alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Semglee

Mõned ravimid põhjustavad veresuhkru taseme muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat veresuhkru taset. Olge ettevaatlik mis tahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie veresuhkru taset ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks);
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks);
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks);
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks);
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks);
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks);
- sulfoonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, mida kasutatakse põletiku raviks);
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni);
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedelikupeetuse raviks);
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse raske hüpoglükeemia raviks);
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- östrogeenid ja progestoogenid (nt rasestumisvastased tabletid, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks);
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks);
- somatropiin (kasvuhormoon);
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks);
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks);
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin, olansapiin);
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);
- klonidiin (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);
- liitiumisoolad (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beetablokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada või täielikult pärssida esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Semglee koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate last rinnaga, pidage nõu oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie keskendumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase);
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase);
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinate käsitlemine). Te peate oma arstilt küsima, kas teil on soovitatav autot juhtida:

- kui teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide;
- kui esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Semglee sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Semglee'd kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi Semglee sisaldab sama toimeainet nagu glargiin-insuliin 300 ühikut/ml, ei ole need ravimid üksteisega asendatavad. Ühelt insuliinipreparaadilt teisele üleminek toimub arstiresepti alusel ning vajab arstlikku järelevalvet ja vere glükoosisisalduse kontrollimist. Lisateabe saamiseks palun pidage nõu oma arstiga.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosisisalduse) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist, teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie ööpäevane Semglee vajadus ja mis kell seda peab manustama;
- selgitab, millal te peate kontrollima oma veresuhkru taset ja kas te peate testimist ka uriini;
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Semglee suurema või väiksema annuse süstimine.

Semglee on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Semglee'le lühitoimelist insuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie veresuhkru taset võivad mõjutada paljud tegurid. Te peate olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma veresuhkru tasemes, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema teabe saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Semglee'd võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

Te vajate ühte Semglee süsti iga päev samal kellaajal.

Semglee pen-süstel väljastab insuliini 1-ühikuliste sammudega, maksimaalseks ühekordseks annuseks on 80 ühikut.

Manustamisviis

Semglee'd süstitakse naha alla. ÄRGE süstige Semglee'd veeni, sest see muudab ravimi toimet ja võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Teie arst näitab teile, millisesse kehapiirkonda Semglee'd süstida. Igal süstekorral vahetage torkekohta nahapiirkonnas, kuhu te süstite.

Kuidas Semglee pen-süstlit käsitseda

Semglee pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt kasutusjuhendit, mis sisaldub käesolevas pakendi infolehes. Te peate kasutama pen-süstlit nii, nagu on kirjeldatud selles kasutusjuhendis.

Igaks süstekorraks tuleb kinnitada uus nõel. Kasutage ainult Semglee pen-süstliga sobivaid nõelu (vt „Kasutusjuhend“).

Enne igat kasutamist tuleb teostada ohutustest.

Enne pen-süstli kasutamist vaadake kolbampulli. Ärge kasutage Semglee'd, kui märkate süstelahuses nähtavaid osakesi. Kasutage Semglee'd ainult siis, kui lahus on selge ja värvitu. Ärge loksutage ega segage seda enne kasutamist.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, ei tohi pen-süstlit anda teistele kasutamiseks. Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie.

Kasutage alati uut pen-süstlit, kui te märkate, et kontroll veresuhkru taseme üle on ootamatult halvenenud. Kui te arvate, et teil võib olla probleeme Semglee pen-süstliga, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tühje pen-süstleid ei tohi uuesti täita ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada.

Ärge kasutage Semglee pen-süstlit, kui see on katki või ei tööta korralikult (mehaaniliste defektide tõttu). See tuleb hävitada ja kasutada tuleb uut Semglee pen-süstlit.

Insuliinide segiajamine

Enne igat süstimist peate alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida Semglee segiajamist teiste insuliinidega.

Kui te kasutate Semglee'd rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete **süstinud liiga palju Semglee'd**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma veresuhkru taset. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida veresuhkru taset. Teabe saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Semglee'd kasutada

Kui teil on Semglee annus vahele jäänud või kui te ei ole süstinud piisavalt insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma veresuhkru taset. Teabe saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Semglee kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkru tase) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Semglee'ga ravi enne, kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised juhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal madala veresuhkru (hüpoglükeemia) ilminguid, tegutsege kohe, et oma veresuhkru taset tõsta (vt raamitud teksti selle infolehe lõpus). Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) võib olla väga tõsine ja selle esinemissagedus insuliinravi korral on väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). Madal veresuhkur tähendab seda, et teie veresuhkru tase ei ole piisav. Kui teie veresuhkru tase langeb liiga madalale, võite te minestada (kaotada teadvuse). Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateavet lugege raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Rasked allergilised reaktsioonid (harvad, võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), mille ilminguteks võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha tugev turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsi ja higistamisega. Rasked allergilised reaktsioonid insuliinile võivad muutuda eluohtlikuks. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni ilminguid, teavitage viivitamatult oma arsti.

Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib rasvkude kas õheneda (lipoatroofia; võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) või pakseneda (lipohüpertroofia; võib esineda kuni 1 inimesel 10-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; selle esinemissagedus ei ole teada). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke iga süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohal**

Nähtudeks on muuhulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgeslööve, turse või põletik. Need võivad levida ka süstekohta ümbrusesse. Enamus kergematest reaktsioonidest insuliinile taanduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie veresuhkru taseme oluline muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüpoglükeemiahood põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vedeliku ajutist kogunemist organismi, mille tagajärjel tekivad tursed säärtel ja pahkludel.

Väga harva täheldatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)
Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasvalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (valu süstekohal, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini kui täiskasvanutel. Puuduvad kogemused lastega vanuses alla 2 aasta.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Semglee'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Mitte asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmutuselemendi lähedusse.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Pen-süstleid, kas kasutamiseks või tagavarana kaasas kandmiseks, võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Ärge kasutage neid pärast selle aja möödumist. Kasutusele võetud pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav üles märkida.

Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kork pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

Eemaldage nõel pärast süstet ja hoidke pen-süstlit ilma nõelata. Samuti eemaldage kindlasti nõel enne pen-süstli hävitamist. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Semglee sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg-le).
- Teised koostisosad on tsinkkloriid, metakresool, glütserool, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) (vt lõik 2 „Semglee sisaldab naatriumi“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Semglee välja näeb ja pakendi sisu

Semglee 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis on selge ja värvitu lahus. Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust (vastab 300 ühikule).

Semglee on saadaval pakendis, mis sisaldab 1, 3, 5 või 10 pen-süstlit ja mitmikpakendis, mis sisaldab 2 karpi, millest kumbki sisaldab 5 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, mis näitab, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (kõrge veresuhkrutase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te võib-olla süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini toime on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu;
- teie insuliini pen-süstel ei tööta korralikult;
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest väiksem, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus) või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Semglee“).

Hüperglükeemia hoiatussümptomid

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida te peate tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat või ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (madal veresuhkrutase)

Kui teie veresuhkrutase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peate te olema võimeline ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini;
- te jätate toidukorra vahele või lükkate söömise edasi;
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, ent kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud);
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu;
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt;
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist;
- te olete paranemas haigusest või palavikust;
- te kasutate või olete lõpetanud teatud teiste ravimite kasutamise (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Semglee“).

Hüpoglükeemia tekkimine on tõenäolisem:

- kui te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete eelmiselt basaalsuliinilt läinud üle Semglee'le, võib hüpoglükeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui öösel);

- kui teie veresuhkrutase on peaaegu normaalne või ebastabiilne;
- kui te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reie asemel õlavarde);
- kui teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nt hüpotüreos.

Hüpodükeemia hoiatussümptomid

- Teie kehas

Sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkru tase langeb liiga madalale või liiga kiiresti, on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkrutaset ajus: peavalu, tugev näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja pakitsus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpodükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud:

- kui te olete eakas, kui te olete põdenud suhkurtõbe pikka aega või kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia);
- kui teil oli hiljuti hüpodükeemia (nt päev varem) või kui see tekib aeglaselt;
- kui teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- kui te olete hiljuti loominsuliinilt läinud üle humaaninsuliinile, nagu Semglee;
- kui te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Semglee“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpodükeemia (ning te võite isegi minestada), enne kui olete oma probleemist teadlik. Tundke oma hoiatussümptomeid. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru mõõtmine aidata leida kergeid hüpodükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindel hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpodükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt autojuhtimisel).

Mida peate tegema hüpodükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge kohe 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid), hüpodükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloogid on sellest teiega varem vestelnud. Hüpodükeemiast taastumine võib võtta kauem aega, sest Semglee on pika toimeajaga.
3. Kui hüpodükeemia kordub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpodükeemiat kontrolli all hoidma või kui hüpodükeemia kordub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpodükeemiaga.

On soovitatav, et te mõeldaksite oma veresuhkrutaset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas teil on ikka tegemist hüpodükeemiaga.

Semglee 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis KASUTUSJUHEND

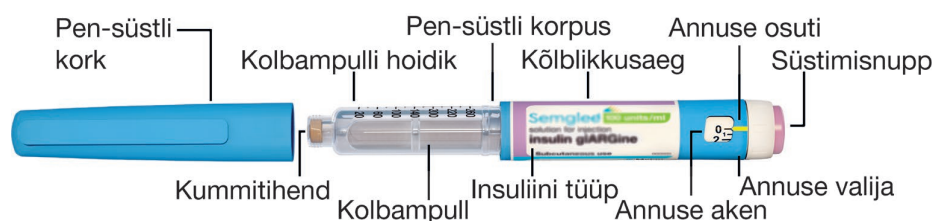
Palun lugege seda kasutusjuhendit ja pakendi infolehte hoolikalt enne Semglee pen-süstli kasutamist ja iga kord, kui saate uue pen-süstli. Seal võib olla uut teavet. See teave ei asenda vajadust rääkida oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga oma haigusseisundist või ravist. Kui te ei ole võimeline iseseisvalt lugema või kõiki juhiseid järgima, paluge abi kelleltki, kes oskab seda pen-süstlit kasutada. **Seda pen-süstlit ei ole soovitatav kasutada pimedatel või nägemislangusega inimestel, kui neil ei ole abiks pen-süstli kasutamist selgeks õppinud isikut.**

Kui te ei järgi neid juhiseid iga kord, kui pen-süstlit kasutate, siis võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini. See võib mõjutada teie veresuhkrutaset.

Semglee on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 300 ühikut glargiin-insuliini 3 ml lahuses (100 ühikut/ml). Ühe süstega saate endale süstida 1 kuni 80 ühikut.

Ärge andke oma Semglee pen-süstlit kellelegi teisele, isegi kui olete nõela ära vahetanud, sest sedasi võite nakatada teisi inimesi tõsise infektsiooniga või saada ise nendelt tõsise infektsiooni.

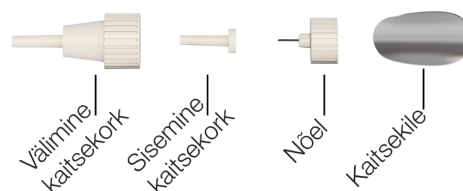
Pen-süstli skeem:



Nõelad on saadaval eraldi:

Selle pen-süstliga sobivad järgmise suurusega nõelad:

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



Vajalikud tarvikud:

Enne annuse süstimist veenduge, et teil on käepärast järgmised vahendid:

- Semglee pen-süstel
- Selle pen-süstliga kokkusobiv steriilne ühekordselt kasutatav hüpodermiline nõel
- 2 alkoholilapikest
- Teravate esemete konteiner

Säilitamine

Enne pen-süstli esmakordset kasutamist hoidke karpe pen-süstlitega külmkapis (2°C...8°C). Pen-süstlit ei tohi lasta külmuda.

Kui olete pen-süstli külmkapist välja võtnud, asetage see tasasele aluspinnale ja oodake enne kasutamist, et see soojeneks toatemperatuurini (15°C...25°C).

Pärast pen-süstli esmakordset kasutamist hoidke seda toatemperatuuril (kuni 25°C). Ärge pange pen-süstlit tagasi külmkappi, kui olete seda juba kasutanud.

Hoidke pen-süstlit alati korki peal, et kaitsta seda saastumise eest.

Pen-süstel, mida kasutate, tuleb ära visata, kui esmakordsest kasutamisest on möödunud 4 nädalat, isegi kui selles on veel insuliini alles. Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav üles märkida. Vaadake punktis 8 antud juhiseid, kuidas pen-süstel minema visata.

Ärge jätke nõela pärast süstimist pen-süstli külge ning ärge kasutage nõelu korduvalt.

Hoidke oma pen-süstleid ja nõelu laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Igal süstimisel kasutage alati uut steriilset nõela, sest see aitab ennetada nõelte ummistumist ja infektsioonide teket.

Iga kord, kui te kasutate pen-süstlit

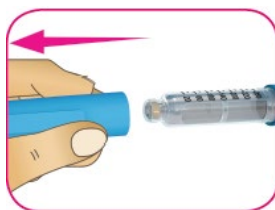
- Enne pen-süstli kasutamist peske käed seebi ja veega.
- Kontrollige pen-süstli etiketilt, kas te kasutate õiget tüüpi insuliini. Sellel pen-süstlil on lilla-valge etikett ja lilla süstimisnupp.
- Kontrollige pen-süstlilt kõlblikkusaega. Pen-süstlit **ei tohi** kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist.
- Kontrollige, kas kolbampullis olev ravim näeb välja selge ja värvitu. **Ärge** kasutage seda pen-süstlit, kui kolbampullis olev ravim on hägune, värvunud või sisaldab nähtavaid osakesi.
- Kasutage igal süstimiskorral alati uut steriilset ühekordset nõela.
- Süstige kohta, mida teie tervishoiutöötaja on teile näidanud.

Punkt 1. Pen-süstli ettevalmistamine

A - Kontrollige pen-süstlit: vaadake pen-süstli lilla-valgelt etiketilt veendumaks, et:

- Insuliini tüüp on õige.
- Kõlblikkusaeg ei ole möödunud.

B - Hoidke pen-süstlit ühe käega korpusest. Teise käega tõmmake ära pen-süstli kork. Pange pen-süstli kork kõrvale, et saaksite seda hiljem kasutada.



C - Kontrollige läbi kolbampulli hoidiku insuliini välimust veendumaks, et:

- Insuliin on selge ja värvitu.
- Kolbampulli hoidikul ei ole kriimustusi, lõhesid ega lekkeid

D - Pühkige kummitihendit (kolbampulli otsas) uue alkoholilapikesega.



Punkt 2. Kinnitage pen-süstlile uus nõel

A - Võtke uus ühekordne nõel ja tõmmake ära kaitsekate. **Ärge** kasutage nõela, kui selle kaitsekate on rikutud või puudub, sest see nõel ei pruugi olla steriilne.



B - Hoides pen-süstli korpust püstises asendis, kinnitage nõel välimisest kaitsekorgist kinni hoides otsesuunas kolbampulli hoidikule, nagu on näidatud joonisel. Kui proovite nõela välimist kaitsekorki kinnitada nurga all, võite nõela painutada või kahjustada.



C - Keerake nõela välimist kaitsekorki päripäeva ehk kellaosuti suunas (paremale), kuni see on kindlalt pen-süstli külge kinnitunud.



D - Tõmmake nõela välimine kaitsekork ettevaatlikult ära ja pange kõrvale. Seda **ei tohi** minema visata. Nõela välimist kaitsekorki läheb hiljem tarvis.



E - Tõmmake ettevaatlikult ära nõela sisemine kaitsekork ja visake see minema.

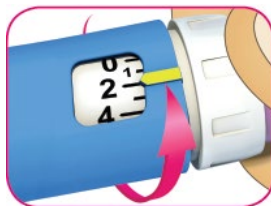


Punkt 3. Pen-süstli nõela eeltäitmine

A - Uus pen-süstli nõel tuleb alati enne iga süstimist ravimiga täita.

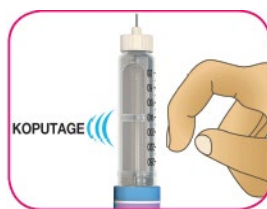
B - Seadke valge annuse valija 2 ühiku peale. Iga ühiku pealekeeramisel kuulete klõpsu.

Kui keerate kogemata peale rohkem kui 2 ühikut, siis keerake annuse valijat vastassuunas tagasi, kuni jõuate õige ühikute arvuni.



C - Hoidke pen-süstli korpust ühes käes püstises asendis.

D - Koputage õrnalt sõrmega kolbampullile, nii et kolbampullis olevad õhumullid liiguksid pinnale. Võite näha väikseid õhumullikesi. See on normaalne.



E - Hoides pen-süstlit püstises asendis, vajutage süstimisnupule, kuni liikumine lõpeb ja annuseaknas on näha „0“.

F - Korrake punkte 3B kuni 3E veel kuni kolm korda, kuni näete nõela otsas insuliini tilkasid. Eeltäitmine on lõppenud, kui näete nõela otsas insuliinitilkasid.



Kui pärast 4 nõela eeltäitmise katset ei ole nõela otsas näha insuliini tilkasid, siis võib nõel olla ummistunud. Sel juhul:

- Vaadake punktist 7 juhiseid, kuidas nõela turvaliselt eemaldada.
- Alustage taas punktist 2A, et kinnitada uus nõel ja see ravimiga eeltäita.

Punkt 4. Valige oma annus

A - Kontrollige, et annuse aknas on näha „0“.

B - Keerake valget annuse valijat, kuni kollane annuse osuti näitab teile vajalikku annust.

Valge annuse valija keeramisel kerkib see ülespoole ning iga ühiku pealekeeramisel kostab klõps.

Annuse parandamiseks saab annuse valijat keerata mõlemas suunas, kuni kollase annuse osuti näitab õiget annust.



Pen-süstel ei lase teil valida rohkem ühikuid kui pen-süstel sisaldab. Kui teie annus on suurem kui pen-süstlisse jäänud ühikute arv, siis võite kas:

- süstida pen-süstlisse jäänud koguse ning lisada uuest pen-süstlist ülejäänud koguse, et saada kätte vajalik annus
- või
- võtta uue pen-süstli ja süstida sellest kogu vajaliku annuse.

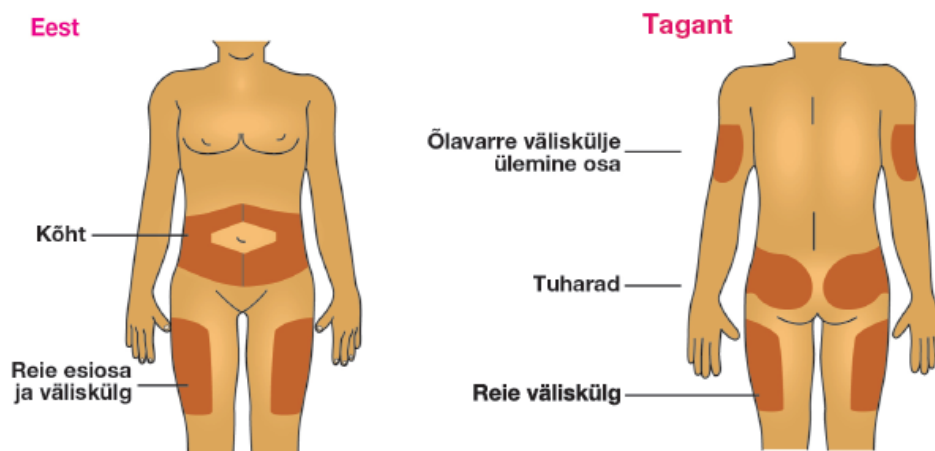
Ärge püüdke keerata annuse valijat suurema annuse peale kui 80 ühikut.

Ärge vajutage lillale süstimisnupule sel ajal, kui keerate valget annuse valijat.

Punkt 5. Valige välja ja puhastage süstekoht

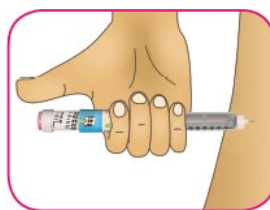
A - Valige välja süstekoht, nagu on selgitanud teie tervishoiutöötaja. Puhastage see uue alkoholilapikesega ja laske nahal ära kuivada, enne kui süstite oma annuse.

Sobivad süstekohad asuvad teie õlavartel, reitel, tuharatel ning kõhul. Igal süstimiskorral tuleb valida uus süstekoht.



Punkt 6. Süstige annus

A - Kui teie tervishoiutöötaja on nii soovitanud, siis pigistage puhastatud nahk sõrmede vahel volti.



B - Torgake nõel otse naha sisse, nagu teie tervishoiutöötaja on teile näidanud.

Ärge süstige, kui nõel on nurga all.

C - Vajutage lilla süstimisnupp lõpuni alla. Valge annuse valija hakkab liikuma ja te kuulete vajutamise ajal klõpse.



D - Kui annuseaknasse on ilmunud „0“, hoidke lillat süstimisnuppu all 10 sekundit, et kindlustada kogu insuliini süstimine. Kui te ei hoida süstimisnuppu all 10 sekundit pärast „0“ ilmumist annuseaknasse, võite saada vale annuse ravimit.



Ärge vajutage süstimisnupule külgsuunast ega takistage valge annuse valija liikumist oma sõrmedega, sest see peatab ravimi süstimise.

Punkt 7. Pärast süstimist

A - Võtke eelnevalt punktis 2D kõrvale pandud nõela välimine kaitsekork, hoides kinni selle kõige laiemast osast ning katke ettevaatlikult nõel, samal ajal nõela puudutamata.



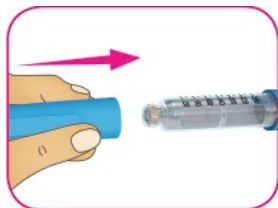
B - Pigistage nõela välimist kaitsekorki laiemast osast ning keerake vastupäeva ehk kellaosutile vastassuunas (vasakule), et eemaldada nõel. Keerake nõela, kuni see tuleb pen-süstli küljest lahti. Nõela vabanemiseks võib-olla vaja teha mitu pööret.



C - Visake nõel teravate esemete konteinerisse (vt punktist 8 jäätmekäitluse juhiseid)



D - Pange pen-süstli kork kolbampullile tagasi.



E - Hoidke pen-süstlit toatemperatuuril (kuni 25°C). **Ärge** jätke hoiustamise ajaks nõela pen-süstli külge.

Punkt 8. Jäätmekäitlus

Alati visake kasutatud nõelad kohe pärast kasutamist teravate esemete konteinerisse. **Ärge** visake nõelu minema lahtiselt koos majapidamisprügiga.

Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit, siis võite kasutada mõnd majapidamises olevat konteinerit, mis on:

- toodetud vastupidavast plastikust,
- tihedalt suletav torkekindla kaanega, millest teravad esemed ei saa läbi tungida,
- seisab kasutamise ajal stabiilselt ja kindlalt püsti,
- on lekkekindel ja
- märgistatud nõuetekohase teatega, et konteiner sisaldab ohtlikke jäätmeid.

Kasutatud pen-süstli võib ära visata koos majapidamisprügiga, kui olete nõela eemaldanud.

Pen-süstli hooldus

- Kandke alati endaga kaasas lisa insuliini pen-süstlit, nagu on teile soovitanud teie tervishoiutöötaja, juhaks kui te kaotate oma pen-süstli või see saab kahjustada.
- Kasutage igaks süstimiseks alati uut steriilset ühekordset nõela.
- Kaitske oma pen-süstlit niiskuse, tolmu, otsese päikesevalguse ning liiga kõrgete või madalate temperatuuride eest (vt käesoleva juhendi alguses lõiku „Säilitamine“)
- Pen-süstlit võite väljastpoolt puhastada niiske lapiga pühkides.
- Ärge laske pen-süstlit maha kukkuda, sest sedasi võib kolbampull puruneda või pen-süstel kahjustada saada.
- **Ärge** andke oma pen-süstlit kellelegi teisele, isegi kui olete nõela ära vahetanud, sest nii võite nakatada teisi inimesi raske infektsiooniga või saada ise nendelt raske infektsiooni.
- **Ärge** tehke oma pen-süstlit üleni märjaks ega peske seda. **Ärge** kasutage oma pen-süstli puhastamiseks alkoholi, vesinikperoksiidi, valgendit ega ühtegi muud vedelikku. **Ärge** kasutage lubrikante, näiteks õli. Sedasi võite pen-süstlit kahjustada.
- **Ärge** proovige parandada kasutamiskõlbmatut või kahjustatud pen-süstlit. Eemaldage nõel, nagu on kirjeldatud punktis 7, ning visake pen-süstel minema või tagastage apteekrile. Kasutage selle asemel uut pen-süstlit.