

Lijek koji više nije odobren

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Inpremzia 1 međunarodna jedinica/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 100 ml, što odgovara 100 međunarodnih jedinica (ekvivalentno 3,5 mg). Jedan ml otopine sadrži 1 međunarodnu jedinicu ljudskog inzulina*.

* Proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na kvascu *Pichia pastoris*.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna vrećica sadrži približno 17 mmol (približno 386 mg) natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna i vodena otopina.

Raspon pH vrijednosti iznosi 6,5 – 7,2 a osmolalnosti 255 – 345 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Inpremzia indiciran je za liječenje šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jačina ljudskog inzulina izražena je u međunarodnim jedinicama.

Doziranje lijeka Inpremzia određuje se individualno i u skladu s potrebama bolesnika. Individualna potreba za inzulinom obično iznosi između 0,3 i 1 međunarodne jedinice po kg na dan. Dozu će možda trebati prilagoditi ako se bolesnik izlaže većoj fizičkoj aktivnosti, promijeni uobičajeni način prehrane ili istodobno ima neku bolest.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)

Lijek Inpremzia može se primjenjivati u bolesnika starije dobi.

U bolesnika starije dobi potrebno je intenzivnije praćenje glukoze, a dozu inzulina treba prilagoditi svakom pojedinom bolesniku.

Oštećenje bubrežne i jetrene funkcije

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije može smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije potrebno je intenzivnije praćenje glukoze, a dozu lijeka Inpremzia treba prilagoditi svakom pojedinom bolesniku.

Pedijatrijska populacija

Lijek Inpremzia može se primjenjivati u djece i adolescenata.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka može zahtijevati prilagodbu doze ljudskog inzulina.

Tijekom takvog prijelaza, za vrijeme kratkotrajne terapije lijekom Inpremzia i pri vraćanju na prijašnju inzulinsku terapiju, preporučuje se pomno pratiti glukozu (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Inpremzia je brzodjelujući ljudski inzulin. Primjenjuje se kao intravenska infuzija. Infuziju trebaju primjenjivati zdravstveni radnici.

Brzinu infuzije treba prilagoditi prema individualnim okolnostima bolesnika i razinama glukoze u krvi. Tijekom infuzije inzulina potrebno je pratiti glukozu u krvi.

Detaljne upute nalaze se na kraju upute o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Vizualni pregled

Prije primjene i kad god je to moguće s obzirom na otopinu i spremnik, parenteralne lijekove treba vizualno pregledati zbog mogućih čestica i promjene boje. Upotrijebite samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako spremnik nije oštećen. Primijenite odmah nakon spajanja kompleta za infuziju.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, osobito u slučaju šećerne bolesti tipa 1, može dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi hiperglikemije obično se razvijaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana. Uključuju žeđ, učestalije mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, zacrvenjenu suhu kožu, suha usta i gubitak apetita, kao i zadah po acetonu. Kod šećerne bolesti tipa 1, neliječeni događaji hiperglikemije dovode na posljeticu do dijabetičke ketoacidoze koja može imati i smrtni ishod.

Hipoglikemija

Preskočeni obrok ili neplanirana intenzivna fizička aktivnost mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastati ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebe za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju, Inpremzia se ne smije primijeniti. Nakon što se

bolesniku stabilizira razina glukoze u krvi potrebno je razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih se kontrola glukoze u krvi uvelike poboljša, primjerice intenzivnom terapijom inzulinom, uobičajeni simptomi upozorenja na hipoglikemiju mogu se promijeniti pa je bolesnike na to potrebno upozoriti. U bolesnika s dugotrajnom šećernom bolešću uobičajeni simptomi upozorenja mogu nestati.

Istodobna bolest, osobito infekcije i febrilna stanja, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Istodobne bolesti bubrega ili jetre ili bolesti koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču, mogu zahtijevati promjenu doze inzulina.

Kada bolesnici prelaze između različitih tipova inzulinskih pripravaka, rani simptomi upozorenja na hipoglikemiju mogu se promijeniti ili postati manje izraženi od onih koje su imali uz prethodni inzulin.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu inzulina ili na inzulin drugog proizvođača treba provoditi pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u smislu jačine, proizvođača, vrste, podrijetla (životinjski, ljudski ili analog inzulina) i/ili metode proizvodnje (inzulin dobiven tehnologijom rekombinantne DNA naspram inzulina dobivenog iz životinjskog izvora) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze.

Budući da lijek Inpremzia nije namijenjen za dugotrajno liječenje, nakon terapije ovim inzulinom bolesnici mogu nastaviti s primjenom bilo koje druge vrste inzulina koja im je propisana.

Reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije

Kao i kod svake druge inzulinske terapije, na mjestu primjene infuzije mogu se pojaviti reakcije koje uključuju bol, crvenilo, koprivnjaču, upalu, modrice, oticanje i svrbež. Reakcije se obično povuku za nekoliko dana do nekoliko tjedana. U rijetkim slučajevima, reakcije na mjestu primjene infuzije mogu zahtijevati prekid liječenja ovim lijekom.

Kombinacija lijeka Inpremzia i pioglitazona

Kad se pioglitazon primjenjivao u kombinaciji s inzulinom zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca, osobito u bolesnika s čimbenicima rizika za razvoj srčanog zatajivanja. To je potrebno uzeti u obzir ako se razmatra liječenje pri kojem se pioglitazon kombinira s lijekom Inpremzia. U slučaju primjene te kombinacije, u bolesnika je potrebno pratiti pojavu znakova i simptoma srčanog zatajenja, dobivanja na težini i edema. U slučaju pogoršanja simptoma povezanih sa srcem, primjenu pioglitazona treba prekinuti.

Pomoćne tvari (natrij)

Ovaj lijek sadrži 386 mg natrija (približno 17 mmol) po jednoj infuzijskoj vrećici od 100 ml, što odgovara 20% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO-a za odraslu osobu. Inpremzia se smatra lijekom s velikim udjelom natrija. To treba osobito uzeti u obzir u osoba koje su na prehrani s malim udjelom soli.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Za neke je lijekove poznato da stupaju u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:

oralni antidijabetički lijekovi, inhibitori monoaminooksidaze (MAO), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom: oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu maskirati simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu povećati ili smanjiti potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ograničenja u pogledu liječenja šećerne bolesti inzulinom tijekom trudnoće jer inzulin ne prelazi placentarnu barijeru.

Hipoglikemija i hiperglikemija, koje mogu nastati zbog neodgovarajuće kontrolirane terapije šećerne bolesti, povećavaju rizik od malformacija i smrti *in utero*. Stoga se trudnicama sa šećernom bolešću preporučuje intenzivnija kontrola i praćenje razine glukoze u krvi tijekom cijele trudnoće, kao i ženama koje planiraju trudnoću. Potrebe za inzulinom obično su manje u prvom tromjesečju trudnoće, a povećaju se kasnije, tijekom drugog i trećeg tromjesečja. Nakon porođaja, potrebe za inzulinom obično se brzo vrate na vrijednosti prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja u pogledu liječenja lijekom Inprezia u razdoblju dojenja. Terapija inzulinom u dojilje ne predstavlja rizik za dojenče. Međutim, može biti potrebno prilagoditi dozu.

Plodnost

Primjenom ljudskog inzulina u ispitivanjima reproduktivne sposobnosti životinja nisu otkriveni učinci na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Hipoglikemija može narušiti bolesnikovu sposobnost koncentracije i reakcije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su te sposobnosti posebno važne (npr. upravljanje vozilima ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju dok upravljaju vozilima. To je osobito važno u onih bolesnika u kojih su znakovi upozorenja na hipoglikemiju smanjeni ili ih oni nisu svjesni, ili imaju česte epizode hipoglikemije. U tim okolnostima valja razmisliti je li razborito voziti.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija je najčešće zabilježena nuspojava tijekom liječenja. Učestalost hipoglikemije varira ovisno o populaciji bolesnika, režimu primjene doze i razini glikemijske kontrole, vidjeti pod naslovom „Opis odabranih nuspojava“ u nastavku.

Na početku liječenja inzulinom mogu se pojaviti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu primjene injekcije/infuzije). Te su reakcije obično prolazne naravi. Brzo poboljšanje u kontroli

glukoze u krvi može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom koja je obično reverzibilna. Pojačana terapija inzulinom uz naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezana s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugotrajno bolja glikemijska kontrola smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja, a razvrstane su prema MedDRA-inoj učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Kategorije učestalosti definirane su na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	manje često – urtikarija, osip
	vrlo rijetko – anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i prehrane	vrlo često – hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	manje često – periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	manje često – poremećaji refrakcije
	vrlo rijetko – dijabetička retinopatija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	manje često – reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije
	manje često – edem

* vidjeti „Opis odabranih nuspojava“

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, smetnje probavnog sustava, angioneurotski edem, otežano disanje, palpitacije i snižen krvni tlak) pojave se vrlo rijetko, ali potencijalno mogu biti životno opasne.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešće zabilježena nuspojava. Može nastati ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebe za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do nesvjestice i/ili konvulzija i može rezultirati privremenim ili trajnim oštećenjem moždanih funkcija ili čak smrću. Simptomi hipoglikemije obično nastupe iznenada. Oni mogu uključivati hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neobičan umor ili slabost, konfuziju, teškoće pri koncentraciji, omamljenost, prekomjernu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima s ljudskim inzulinom, učestalost hipoglikemije varirala je ovisno o populaciji bolesnika, režimu primjene doze i razini glikemijske kontrole.

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka u promet i iz kliničkih ispitivanja ljudskog inzulina, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na razlike u odnosu na veće iskustvo u općoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka u promet i iz kliničkih ispitivanja ljudskog inzulina, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u bolesnika starije dobi i bolesnika s oštećenjem bubrežne i jetrene funkcije ne upućuju na razlike u odnosu na veće iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ne može se odrediti specifična doza pri kojoj dolazi do predoziranja inzulinom, međutim, ako se primjenjuje doza koja je previsoka u odnosu na bolesnikove potrebe, tijekom nekoliko uzastopnih faza može se razviti hipoglikemija.

- Epizode blage hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se preporučuje da osobe sa šećernom bolešću sa sobom uvijek imaju proizvode koji sadrže šećer.
- Epizode teške hipoglikemije, kada bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (od 0,5 do 1 mg) koji supkutano ili intramuskularno mora primijeniti za to uvježbana osoba ili glukozom koju intravenski mora primijeniti zdravstveni radnik. Glukoza se mora dati intravenski ako bolesnik ne reagira na glukagon u roku od 10 do 15 minuta. Po povratku svijesti, bolesniku se preporučuje uzimanje oralnih ugljikohidrata kako bi se spriječila ponovna hipoglikemija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju, brzodjelujući, inzulin (ljudski), ATK oznaka: A10AB01.

Inpremzia je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak inzulina na snižavanje glukoze u krvi postiže se olakšanim ulaskom glukoze u stanice nakon vezanja inzulina na receptore stanica mišića i masnog tkiva i istodobnom inhibicijom otpuštanja glukoze iz jetre.

U kliničkom ispitivanju provedenom u jednoj jedinici intenzivnog liječenja u kojoj je zbog velikog kirurškog zahvata hiperglikemiju (razina glukoze u krvi veća od 10 mmol/l) liječilo 204 bolesnika sa šećernom bolešću i 1344 bolesnika bez šećerne bolesti, pokazalo se da je normoglikemija (razina glukoze u krvi 4,4 – 6,1 mmol/l) izazvana intravenskom primjenom inzulina smanjila smrtnost za 42% (8% naspram 4,6%).

Inpremzia je brzodjelujući inzulin koji se primjenjuje intravenskom infuzijom.

Vrijeme djelovanja inzulina (tj. snižavanja glukoze) može znatno varirati od osobe do osobe, u iste osobe i pri različitim dozama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Poluvrijeme inzulina u krvotoku iznosi nekoliko minuta. Stoga profil vremena i djelovanja inzulinskog pripravka određuju samo karakteristike njegove apsorpcije.

Inprezmia se primjenjuje intravenski pa čimbenici tipični za bolesnika koji utječu na apsorpciju, kao što su mjesto primjene injekcije i debljina potkožnog masnog tkiva, ne utječu na farmakokinetički profil jer lijek odmah dopire u sistemsku cirkulaciju bolesnika.

Apsorpcija

U usporedbi sa supkutano primijenjenim inzulinom, čiji učinak dosegne vršnu vrijednost između 1,5 i 2,5 sati nakon primjene, pri intravenskoj infuziji serumske koncentracije inzulina povećaju se brzo neposredno nakon primjene.

Distribucija

Nije opaženo veće vezanje na proteine plazme osim cirkulirajućih protutijela na inzulin (ako su prisutna).

Biotransformacija

Navodi se da ljudski inzulin razgrađuje inzulinska proteaza ili drugi enzimi koji razgrađuju inzulin i možda proteinska disulfid-izomeraza. Predloženo je više mjesta cijepanja (hidrolize) na molekuli ljudskog inzulina; nijedan metabolit nastao nakon cijepanja nije aktivan.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije inzulina iznosi nekoliko minuta.

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena ispitivanja farmakokinetike lijeka Inprezmia u pedijatrijskih bolesnika.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat hidrat
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja

Do 2 godine ako se čuva u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Inpremzia se može čuvati na temperaturama ispod 25 °C u jednokratnom razdoblju do 30 dana, ali ne dulje od početno određenog roka valjanosti. Novi rok valjanosti mora biti naznačen na kutiji. Inpremzia se ne smije vratiti u hladnjak.

Nakon spajanja kompleta za infuziju s vrećicom

Lijek treba upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Za vrijeme čuvanja u hladnjaku, vrećicu držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja na temperaturi do 25 °C vidjeti u dijelu 6.3.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika i posebna oprema za uporabu, primjenu ili ugradnju

Infuzijska vrećica: 100 ml otopine u laminiranoj plastičnoj vrećici (polietilen, najlon, polivinilidenklorid), s plastičnim (poliolefin) ulaznim otvorom za infuziju.

Veličina pakiranja od 12 infuzijskih vrećica po 100 ml. Svaka pojedina vrećica pakirana je u kartonsku kutiju međupakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za jednokratnu uporabu.

Ovaj lijek je otopina za infuziju spremna za uporabu. Nema ulazni otvor i ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Vrećicu za infuziju treba pregledati i ako otopina nije bistra i bezbojna, sadrži čestice ili je vrećica oštećena ili propušta, vrećica se ne smije upotrijebiti. Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti ako je bio zamrznut.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1644/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Lijek koji više nije odobren

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Biocon Biologics Limited
20th K.M. Hosur Road
Electronics City
Bangalore, Karnataka 560100
Indija

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B
7860 Lessines
Belgija

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Inprezia 1 međunarodna jedinica/ml otopina za infuziju
ljudski inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 100 ml, što odgovara 100 međunarodnih jedinica (ekvivalentno 3,5 mg).
1 ml otopine sadrži 1 IU ljudskog inzulina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni;
voda za injekcije.

Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju
12 vrećica od 100 ml
100 IU/100 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu. Spremno za uporabu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenska primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nemojte primijeniti:

- ako otopina nije bistra i bezbojna ili su vidljive krute čestice
- ako je infuzijska vrećica oštećena ili propušta.
- ako je lijek bio zamrznut.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon spajanja kompleta za infuziju s vrećicom, lijek treba upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Može se čuvati na temperaturama ispod 25 °C u jednokratnom razdoblju do 30 dana, ali ne dulje od početno određenog roka valjanosti. Novi rok valjanosti mora biti naznačen na kutiji. Inprimen se ne smije vratiti u hladnjak.

Za vrijeme čuvanja u hladnjaku, vrećicu držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1644/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA MEĐUPAKIRANJA****1. NAZIV LIJEKA**

Inpremzia 1 međunarodna jedinica/ml otopina za infuziju
ljudski inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 100 ml, što odgovara 100 međunarodnih jedinica (ekvivalentno 3,5 mg).
1 ml otopine sadrži 1 IU ljudskog inzulina

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni;
voda za injekcije.

Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju
1 vrećica od 100 ml
100 IU/100 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu. Spremno za uporabu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenska primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nemojte primijeniti:

- ako otopina nije bistra i bezbojna ili su vidljive krute čestice
- ako je infuzijska vrećica oštećena ili propušta
- ako je lijek bio zamrznut.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon spajanja kompleta za infuziju s vrećicom, lijek treba upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Može se čuvati na temperaturama ispod 25 °C u jednokratnom razdoblju do 30 dana, ali ne dulje od početno određenog roka valjanosti. Novi rok valjanosti mora biti naznačen na kutiji. Inprimen se ne smije vratiti u hladnjak.

Za vrijeme čuvanja u hladnjaku, vrećicu držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1644/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**VREĆICA****1. NAZIV LIJEKA**

Inpremzia 1 međunarodna jedinica/ml otopina za infuziju
ljudski inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 100 ml, što odgovara 100 IU (ekvivalentno 3,5 mg).
1 ml otopine sadrži 1 IU ljudskog inzulina

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni;
voda za injekcije.

Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za infuziju.

1 vrećica od 100 ml

100 IU/100 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu. Spremno za uporabu.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Intravenska primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Nemojte primijeniti:

- ako otopina nije bistra i bezbojna ili su vidljive krute čestice
- ako je infuzijska vrećica oštećena ili propušta
- ako je lijek bio zamrznut.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon spajanja kompleta za infuziju s vrećicom, lijek treba upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Može se čuvati na temperaturama ispod 25 °C u jednokratnom razdoblju do 30 dana, ali ne dulje od početno određenog roka valjanosti. Novi rok valjanosti mora biti naznačen na kutiji. Inpremzia se ne smije vratiti u hladnjak.

Za vrijeme čuvanja u hladnjaku, vrećicu držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1644/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU****17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Inpremzia 1 međunarodna jedinica/ml (IU/ml) otopina za infuziju ljudski inzulin

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je lijek Inpremzia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Inpremzia
3. Kako se daje lijek Inpremzia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Inpremzia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek Inpremzia i za što se koristi

Inpremzia je brzodjelujući ljudski inzulin. Primjenjuje se za snižavanje razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću (dijabetesom). Pri šećernoj bolesti tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi se kontrolirala razina šećera u krvi.

Lijek Inpremzia daje zdravstveni radnik infuzijom u venu. Lijek će početi snižavati razinu šećera u krvi ubrzo nakon primjene, a tijekom liječenja razina šećera u krvi pažljivo će se pratiti kako bi se osiguralo da je dobro kontrolirana.

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Inpremzia

Nemojte primiti lijek Inpremzia:

- ako ste alergični na ljudski inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako sumnjate na hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi), pogledajte pod naslovom „Ozbiljne i vrlo česte nuspojave“ u dijelu 4
- ako lijek nije bio pravilno pohranjen ili je bio zamrznut, pogledajte dio 5
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako nešto od toga vrijedi, nemojte upotrijebiti ovaj lijek. Obratite se za savjet liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Inpremzia:

- ako imate tegoba s bubrežima ili jetrom, s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom
- ako vježbate više nego obično ili želite promijeniti svoj uobičajeni način prehrane, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi
- ako trenutno imate neku drugu bolest ili infekciju.

Drugi lijekovi i Inpremzia

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, a to znači da će Vam dozu inzulina možda trebati promijeniti. U nastavku su navedeni najčešći lijekovi koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera može se sniziti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminoksidaze (MAO) (primjenjuju se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin-konvertirajućeg enzima (primjenjuju se za liječenje određenih bolesti srca ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (primjenjuju se za ublažavanje bolova i snižavanje povišene temperature)
- anaboličke steroide (kao što je testosteron)
- sulfonamide (primjenjuju se za liječenje infekcija).

Razina šećera može se povisiti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (pilule za sprječavanje trudnoće)
- tiazide (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka ili protiv prekomjernog zadržavanja tekućine)
- glukokortikoide (kao što je kortizon za liječenje upale)
- hormon štitnjače (primjenjuje se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (kao što su adrenalin [epinefrin], salbutamol ili terbutalin za liječenje astme)
- hormon rasta (liječak za poticanje rasta kostiju i tjelesnog rasta koji vrlo jako utječe na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (liječak koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (primjenjuju se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji obično nastaje u odraslih srednje dobi, a prouzroči ga hipofiza prekomjernim lučenjem hormona rasta) mogu ili povisiti ili sniziti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve simptome upozorenja koji Vam pomažu prepoznati nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete koje se uzimaju za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika s dugotrajnom šećernom bolešću tipa 2 i bolešću srca ili prethodnim moždanim udarom koji su liječeni pioglitazonom i inzulinom došlo je do zatajivanja srca. Obratite se liječniku što prije ako opazite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, brzo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali neki od ovdje navedenih lijekova, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Inpremzia s alkoholom

Konzumacija alkohola može promijeniti potrebu za inzulinom jer se razina šećera u krvi može povisiti ili sniziti. Preporučuje se pažljivo praćenje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Inpremzia se može primati u trudnoći. Tijekom trudnoće ili nakon porođaja, Vašu će dozu inzulina možda trebati promijeniti. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije, važno je za zdravlje djeteta.

Nema ograničenja u pogledu liječenja ovim lijekom u razdoblju dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako imate česte hipoglikemije ili Vam je teško prepoznati stanje hipoglikemije, upitajte liječnika smijete li upravljati vozilima ili strojevima.

Niska ili visoka razina šećera u krvi može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja, a time i na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Imajte na umu da biste mogli ugroziti sebe i druge.

Inpremzia sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 386 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj infuzijskoj vrećici od 100 ml. To odgovara 20% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se liječniku ako Vam je savjetovano da se pridržavate prehrane s malim udjelom soli (natrija).

3. Kako se daje lijek Inpremzia

Ovaj lijek daju liječnici ili medicinske sestre u bolničkom okruženju. Daje se intravenskom infuzijom, kroz injekciju u venu.

O broju jedinica lijeka i trajanju primjene odlučuje liječnik na temelju Vaših zdravstvenih potreba. Detaljni opis postupka primjene namijenjen zdravstvenim radnicima nalazi se na kraju ove upute.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj se lijek može primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako Vam je smanjena funkcija bubrega ili jetre ili ste stariji od 65 godina, razinu šećera u krvi morate redovitije provjeravati. O primjeni ovoga lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako ste primili previše lijeka Inpremzia

Količinu lijeka Inpremzia određuje liječnik. Tijekom liječenja nadzirat će Vam razinu šećera u krvi kako bi se osiguralo da primete točnu količinu (pogledajte pod naslovom „Ozbiljne i vrlo česte nuspojave“ u dijelu 4). Ako se razina šećera snizi na vrijednosti u hipoglikemijskom rasponu, dozu lijeka Inpremzia treba smanjiti te u slučaju blage hipoglikemije na usta uzeti šećer ili proizvode od šećera. U slučajevima teške hipoglikemije, osoba koja je u tome uvježbana može primijeniti glukagon ili zdravstveni radnik može intravenski primijeniti glukozu. Glukoza se mora dati intravenski ako bolesnik ne reagira na glukagon u roku od 10 do 15 minuta.

Ako prestanete primati inzulin

Nemojte prestati primati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne i vrlo česte nuspojave

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava koja se može pojaviti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera može se pojaviti ako:

- primite previše inzulina

- premalo pojedete ili propustite obrok
- vježbate više nego obično
- pijete alkohol, pogledajte dio 2 „Inpremzia s alkoholom“.

Znakovi niske razine šećera u krvi:

Hladan znoj; hladna blijeda koža; glavobolja; brzi otkucaji srca; mučnina; osjećaj velike gladi; privremene promjene vida; omamljenost; neobičan umor i slabost; nervoza ili tremor; osjećaj tjeskobe; osjećaj smetenosti; teškoće s koncentracijom.

Ozbiljno sniženje razine šećera može dovesti do gubitka svijesti. Ako se ozbiljno niska razina šećera u krvi ne liječi dulje vrijeme, može uzrokovati oštećenje mozga (privremeno ili trajno) pa čak i smrt. Iz stanja nesvjestice možete se brže oporaviti primjenom injekcije hormona glukagona koju Vam može dati netko upoznat s postupkom davanja injekcije. Ako primite glukagon, čim se osvijestite morate uzeti šećer ili neki proizvod sa šećerom. Ako ne reagirate na primjenu glukagona, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što morate učiniti ako osjetite da Vam je niska razina šećera u krvi:

Tijekom liječenja pratit će se razina šećera u krvi i u slučaju potrebe liječnik ili medicinska sestra prilagodit će Vam dozu.

Ozbiljna alergijska reakcija na lijek Inpremzia ili njegove sastojke vrlo je rijetka nuspojava koja se može pojaviti u do 1 na 10 000 osoba, ali potencijalno može biti opasna za život.

Odmah potražite savjet liječnika:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela
- ako odjednom osjetite da niste dobro i počnete se znojiti, počnete povraćati, otežano dišete, imate brze otkucaje srca, osjetite omaglicu.

Ako Vam se pojavi neki od tih znakova, odmah potražite savjet liječnika:

Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- Znakovi alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) mogu se pojaviti na mjestu primjene injekcije/infuzije, ali obično nestanu unutar nekoliko dana ili tjedana otkako ste primili inzulin. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite liječniku. Pogledajte također ozbiljne alergijske reakcije u prethodnom tekstu.
- Problemi s vidom: Kada započnete liječenje inzulinom, možete opaziti smetnje vida, ali to je obično privremeno.
- Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi poboljša vrlo brzo, možete osjetiti bol povezan sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazno.
- Otečeni zglobovi: Kada počnete primjenjivati inzulin, zadržavanje vode može prouzročiti oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestaje. U suprotnom, obratite se liječniku.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba)

- Dijabetička retinopatija (bolest oka povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju i razina šećera u krvi poboljša Vam se vrlo brzo, retinopatija se može pogoršati. Upitajte o tome liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Inpremia

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na infuzijskoj vrećici, kutiji i označivanju na kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja:

- Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
- Ovaj se lijek može čuvati i na temperaturama ispod 25 °C u jednokratnom razdoblju do 30 dana, ali ne dulje od početno određenog roka valjanosti. Novi rok valjanosti mora biti naznačen na kutiji. Inpremia se ne smije vratiti u hladnjak.

Nakon spajanja kompleta za infuziju s vrećicom

- Lijek primijenite odmah.

Nemojte primijeniti ovaj lijek:

- ako opazite da otopina nije bistra i bezbojna
- ako je infuzijska vrećica oštećena ili propušta
- ako je lijek bio zamrznut. Ne zamrzavati.

Za vrijeme čuvanja u hladnjaku, vrećicu držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Inpremia sadrži

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan ml sadrži 1 međunarodnu jedinicu (IU) ljudskog inzulina. Jedna vrećica sadrži 100 IU ljudskog inzulina (ekvivalentno 3,5 mg) u 100 ml otopine za infuziju.
- Ostali sastojci su natrijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; voda za injekcije (pogledajte dio 2 „Inpremia sadrži natrij“).

Kako Inpremia izgleda i sadržaj pakiranja

Inpremia se isporučuje kao otopina za infuziju u infuzijskoj vrećici od 100 ml, spremna za uporabu. Otopina je bistra i bezbojna.

Jedno pakiranje sadrži 12 infuzijskih vrećica. Svaka pojedina vrećica pakirana je u svoju kartonsku kutiju međupakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemska

Proizvođač

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgija

Baxter Distribution Center Europe S.A.
Chemin de Papignies 17B
7860 Lessines
Belgija

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**Doziranje**

Ovaj lijek primjenjuju zdravstveni radnici intravenskom infuzijom.

Doza je individualizirana u skladu s potrebama bolesnika. Dozu će možda trebati prilagoditi u slučaju pojačane fizičke aktivnosti, promjene u načinu prehrane i promjene u bolesnikovu zdravstvenom stanju. Prilagodba doze inzulina može biti potrebna i kad bolesnik prelazi s drugih inzulinskih pripravaka ili drugih načina primjene kao što je supkutana injekcija.

Ako je primijenjena doza veća od bolesnikovih potreba, može se razviti hipoglikemija koju na temelju stupnja težine treba liječiti prema uobičajenoj praksi u liječenju hipoglikemije.

Priprema i rukovanje

Otopina za infuziju spremna za uporabu. Samo za jednokratnu uporabu. Vrećica s lijekom nema ulazni otvor i ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Prije otvaranja:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ovaj se lijek može čuvati i izvan hladnjaka na temperaturama do najviše 25 °C u jednokratnom razdoblju do 30 dana, ali ne dulje od početno određenog roka valjanosti. Novi rok valjanosti mora biti naznačen na kutiji. Inpremzia se ne smije vratiti u hladnjak.

Za vrijeme čuvanja u hladnjaku, vrećicu držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte upotrijebiti ovaj lijek ako je bio zamrznut.

Pregledajte vrećicu za infuziju i nemojte je upotrijebiti ako otopina nije bistra i bezbojna, sadrži čestice ili je vrećica oštećena ili propušta.

Nakon spajanja kompleta za infuziju s vrećicom

Ovaj lijek treba upotrijebiti odmah.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Iz sigurnosnih razloga, kad se primjenjuje bolesniku potrebno je zabilježiti naziv i seriju lijeka Inprezia.

Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Praćenje

Tijekom terapije ovim lijekom potrebno je često, pažljivo praćenje glukoze u krvi, tako da se doza može prilagoditi u skladu s potrebama bolesnika. Praćenje je možda potrebno intenzivirati u bolesnika starije dobi, bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije, kada bolesnik prelazi na ovaj lijek s drugih inzulinskih pripravaka ili u slučaju drugih promjena u zdravstvenom stanju, prehrani ili aktivnosti bolesnika.

Lijek koji više nije odobren