PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina* (što odgovara 3,64 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

* Inzulin glargin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na metilotrofnom kvascu *Pichia pastoris*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Semglee sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem.
Semglee se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto doba.
Odmjeravanjem po 1 jedinicu, napunjenom brizgalicom mogu se odmjeriti doze inzulina do najveće jednokratne doze od 80 jedinica.

Režim doziranja (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, Semglee se može primjenjivati zajedno s oralnim antidijabeticima.
Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na Semglee te nisu istovjetne s internacionalnim jedinicama (IU) ili jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Posebne populacije
Stariji bolesnici (≥ 65 godina)
U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do postupnog i ravnomjernog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre
U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te usporenog metabolizma inzulina.

Pedijatrijska populacija

- Adolescenti i djeca u dobi od 2 ili više godina

Sigurnost primjene i djelotvornost inzulina glargina ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina (vidjeti dio 5.1). Režim doziranja (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku.

- Djeca mlađa od 2 godine

Sigurnost primjene i djelotvornost inzulina glargina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Prijelaz s drugih inzulina na Semglee

Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom Semglee, možda će biti potrebno prilagoditi dozu bazalnog inzulina i drugih antidijabetika pri istodobnoj primjeni (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika).

Prijelaz s primjene NPH inzulina dvaput dnevno na Semglee

Kako bi se umanjio rizik od noćne i ranojutarnje hipoglikemije, bolesnici koji prelaze s primjene bazalnog NPH inzulina dvaput na dan na Semglee jedanput na dan moraju u prvim tjednima liječenja smanjiti dozu bazalnog inzulina za 20 – 30 %.

Prijelaz s inzulina glargina jačine 300 jedinica/ml na Semglee

Semglee i inzulin glargin 300 jedinica/ml nisu bioekvivalentni i nisu izravno međusobno zamjenjivi. Kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije, bolesnici koji mijenjaju svoj režim uzimanja bazalnog inzulina s uzimanja inzulina glargina 300 jedinica/ml jednom dnevno na režim uzimanja lijeka Semglee jednom dnevno, trebaju smanjiti svoju dozu za približno 20 %.

U prvim tjednima liječenja to smanjenje mora se barem djelomično nadoknaditi povećanjem doze inzulina u vrijeme obroka, a nakon tog početnoga razdoblja doziranje je potrebno individualno prilagoditi.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam.

Zbog poboljšane metaboličke regulacije i posljedičnog povećanja inzulinske osjetljivosti možda će biti potrebna daljnja prilagodba režima doziranja. Dozu će možda trebati prilagoditi i ako, primjerice, dođe do promjena tjelesne težine ili životnih navika bolesnika, ako se promijeni vrijeme primjene doze inzulina ili nastupe druge okolnosti zbog kojih se povećava sklonost hipoglikemiji odnosno hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici koji zbog postojanja protutijela na ljudski inzulin uzimaju visoke doze inzulina mogu imati bolji terapijski odgovor na Semglee.

Način primjene

Semglee se primjenjuje supkutano.

Semglee se ne smije primjenjivati intravenski. Produljeno djelovanje lijeka Semglee ovisi o injiciranju u supkutano tkivo. Intravenska primjena uobičajene supkutane doze može izazvati tešku hipoglikemiju.

Nema klinički značajne razlike u koncentracijama inzulina niti glukoze u serumu nakon primjene lijeka Semglee u abdomen, deltoidni mišić ili bedro. Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Semglee se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje i način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Semglee u napunjenoj brizgalici prikladan je isključivo za supkutano injiciranje. Ako je nužna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

Prije uporabe napunjene brizgalice moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku (vidjeti dio 6.6).

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 u zdravstvenom kartonu bolesnika.

Upozorenja

Semglee nije odgovarajući inzulin za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom promjene doziranja.

Hipoglikemija

Vrijeme nastupa hipoglikemije ovisi o načinu djelovanja inzulina koji se primjenjuju te se stoga može promijeniti s promjenom režima liječenja. Zbog ravnomjernije opskrbe bazalnim inzulinom kod primjene lijeka Semglee, može se očekivati manje noćnih te više ranojutarnjih epizoda hipoglikemije.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:
- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego što bolesnik postane svjestan nastanka hipoglikemije.

Produljeno djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikiranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja. Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrine poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju i sl., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Protutijela na inzulin

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima, prisustvo tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 5.1).

Rukovanje brizgalicom

Semglee u napunjenoj brizgalici prikladan je isključivo za supkutano injiciranje. Ako je nužna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2).
Prije uporabe brizgalice Semglee moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku.
Brizgalica Semglee mora se upotrebljavati u skladu s preporukama u tim uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su umjesto inzulina glargina slučajno primijenjeni drugi inzulini, osobito kratkodjelujući inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Semglee i pioglitazona

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i inzulina glargina. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojavu znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema.
Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze inzulina glargina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene, derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetičke lijekove (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, atipične antipsihotike (npr. klozapin i olanzapin) te inhibitore proteaze.

Beta blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o trudnicama izloženima inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 iznesenih trudnoća) izloženim inzulinu glarginu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da inzulin glargin ne pokazuje specifične štetne učinke na trudnoću te da ne uzrokuje specifične malformacije niti feto/neonatalnu toksičnost. Istraživanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost.
Može se razmotriti primjena inzulina glargina tijekom trudnoće, ako je to klinički opravdano.

Vrlo je bitno da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće, kako bi se spriječili štetni ishodi povezani s hiperglikemijom. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Ne očekuje se metabolički učinak progutanog inzulina glargina u dojene novorođenčadi/dojenčadi jer se inzulin glargin, s obzirom da je

peptid, u ljudskom probavnom sustavu probavlja u aminokiseline. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Istraživanja na životinjama ne ukazuju na izravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rad sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija (vrlo često), koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom (vidjeti dio 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema klasifikaciji organskih sustava i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: ≥ 1/10; često: ≥ 1/100 i < 1/10; manje često: ≥ 1/1000 i < 1/100; rijetko: ≥ 1/10 000 i < 1/1000; vrlo rijetko: < 1/10 000; nepoznato: ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	**Vrlo često**	**Često**	**Manje često**	**Rijetko**	**Vrlo rijetko**	**Nepoznato**
Poremećaji imunološkog sustava				alergijske reakcije		
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija					
Poremećaji živčanog sustava					disgeuzija	
Poremećaji oka				poremećaj vida retinopatija		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		lipohipertrofija	lipoatrofija			kožna amiloidoza
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					mialgija	

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcije na mjestu injiciranja		edem		

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane
Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovima i simptomima neuroglikopenije prethode znakovi adrenergičke proturegulacije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji imunološkog sustava
Neposredne alergijske reakcije na inzulin su rijetke. Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu ugroziti život.

Poremećaji oka
Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. No, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije. U bolesnika s proliferativnom retinopatijom, osobito ako nije liječena fotokoagulacijom, teške epizode hipoglikemije mogu dovesti do prolazne amauroze.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Reakcije na mjestu injiciranja uključuju crvenilo, bol, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Većina blagih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

U rijetkim slučajevima inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranom inzulinskom terapijom.

Pedijatrijska populacija

Općenito, profil sigurnosti primjene lijeka u djece i adolescenata (≤ 18 godina) sličan je profilu sigurnosti primjene u odraslih bolesnika.
Prijave nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet relativno češće uključuju reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, urtikarija) u djece i adolescenata (≤ 18 godina) nego u odraslih.
Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

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

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti oralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode popraćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje dugog djelovanja.
ATK oznaka: A10AE04.

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

Mehanizam djelovanja

Inzulin glargin analog je ljudskog inzulina male topljivosti pri neutralnom pH. Potpuno je topljiv u kiselom mediju kakav je Semglee otopina za injekciju (pH 4). Nakon injekcije u supkutano tkivo, kisela otopina neutralizira se i stvaraju se mikroprecipitati iz kojih se neprestano otpuštaju male količine inzulina glargina, što osigurava ravnomjernu, predvidljivu koncentraciju lijeka kroz vrijeme, bez vršnih koncentracija i s produljenim djelovanjem.

Inzulin glargin metabolizira se u 2 aktivna metabolita M1 i M2 (vidjeti dio 5.2).

Vezanje za inzulinski receptor: ispitivanja *in vitro* upućuju na to da je afinitet vezanja inzulina glargina i njegovih metabolita M1 i M2 na ljudski inzulinski receptor sličan afinitetu ljudskog inzulina.

Vezanje za IGF-1 receptor: Afinitet vezanja inzulina glargina za ljudski IGF-1 receptor otprilike je 5 do 8 puta veći nego afinitet ljudskog inzulina (ali približno 70 do 80 puta manji nego afinitet IGF-1 receptora), dok je afinitet vezanja metabolita M1 i M2 za IGF-1 receptor nešto manji nego afinitet ljudskog inzulina.

Ukupna terapijska koncentracija inzulina (inzulina glargina i metabolita) nađena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 bila je značajno niža od koncentracije potrebne za dostizanje polovice maksimalnog zasićenja IGF-1 receptora i posljedičnu aktivaciju mitogeno-proliferativnog puta koji se

inicira putem IGF-1 receptora. Fiziološke koncentracije endogenog IGF-1 proteina mogu aktivirati mitogeno-proliferativni put; međutim, terapijske koncentracije koje se postižu u liječenju inzulinom, uključujući i liječenje inzulinom glarginom, znatno su niže od farmakoloških koncentracija potrebnih za aktivaciju IGF-1 metaboličkog puta.

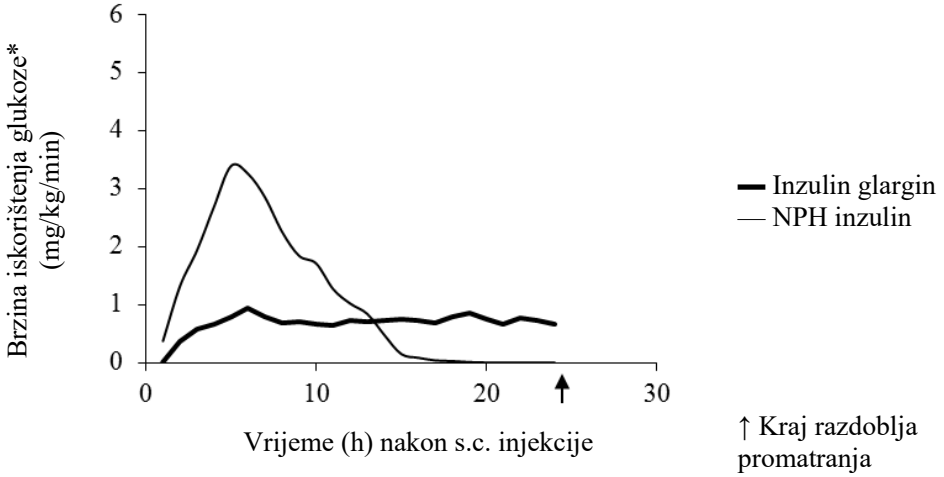
Primarno djelovanje inzulina, uključujući inzulin glargin, regulacija je metabolizma glukoze. Inzulin i njegovi analozi snižavaju razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze, posebice u skeletnu muskulaturu i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i povećava sintezu proteina.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima pokazalo se da su intravenski primijenjen inzulin glargin i ljudski inzulin ekvipotentni kada se daju u istim dozama. Kao i kod svih inzulina, na duljinu djelovanja inzulina glargina može utjecati fizička aktivnost i drugi čimbenici.

U ispitivanjima pomoću euglikemijske spone (engl. *euglycaemic clamp studies*) u zdravih osoba, odnosno u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, početak djelovanja supkutano primijenjenog inzulina glargina bio je sporiji u odnosu na ljudski NPH inzulin, dok mu je profil učinka bio ravnomjeran, bez vršnih koncentracija, a trajanje produljeno.

Sljedeći grafikon prikazuje rezultate ispitivanja na bolesnicima:

Profil aktivnosti u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



* količina infundirane glukoze potrebna za održanje stalne razine glukoze u plazmi (srednja vrijednost/sat)

Dulje djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina izravno je povezano sa sporijom apsorpcijom, što podupire primjenu lijeka jedanput na dan. Trajanje djelovanja inzulina i inzulinskih analoga, poput inzulina glargina, može se značajno razlikovati između različitih osoba, odnosno u iste osobe.

U kliničkom su ispitivanju simptomi hipoglikemije odnosno odgovori proturegulacijskih hormona bili podjednaki nakon intravenske primjene inzulina glargina odnosno ljudskog inzulina i u zdravih dobrovoljaca i u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

U kliničkim je ispitivanjima učestalost križnih reakcija protutijela s ljudskim inzulinom i inzulinom glarginom bila podjednaka u skupinama liječenima NPH inzulinom odnosno inzulinom glarginom.

Učinak inzulina glargina (primijenjenog jedanput dnevno) na dijabetičku retinopatiju ocijenjen je u 5-godišnjem otvorenom kliničkom ispitivanju kontroliranom NPH inzulinom (NPH primijenjen dvaput na dan) na 1024 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, u kojih je progresija retinopatije za više od 3 stupnja na ljestvici ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) bila ispitana

fotografiranjem fundusa. Nije opažena značajna razlika u progresiji dijabetičke retinopatije kad se inzulin glargin uspoređivao s NPH inzulinom.

Ispitivanje ORIGIN (smanjenje ishoda uz početnu intervenciju inzulinom glarginom; engl. *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) bilo je multicentrično, randomizirano ispitivanje faktorijalnog dizajna 2×2, provedeno na 12 537 sudionika s visokim kardiovaskularnim rizikom i poremećajem razine glukoze natašte ili narušenom tolerancijom glukoze (12 % sudionika) ili šećernom bolešću tipa 2 liječenom ≤ 1 oralnim antidijabetikom (88 % ispitanika). Sudionici su randomizirani (1:1) da primaju inzulin glargin (n = 6264), titriran kako bi se postigla razina glukoze u plazmi natašte od ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), ili standardno liječenje (n = 6273).
Prvi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave smrti zbog kardiovaskularnog uzroka, nesmrtonosnog infarkta miokarda ili nesmrtonosnog moždanog udara, a drugi od dvaju primarnih ishoda djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave bilo kojeg događaja povezanoga s prvim primarnim ishodom ili do postupka revaskularizacije (koronarnih, karotidnih ili perifernih krvnih žila) ili hospitalizacije zbog zatajenja srca.

Sekundarne mjere ishoda uključivale su smrtnost zbog bilo kojega uzroka i kompozitni mikrovaskularni ishod.

Inzulin glargin nije promijenio relativan rizik od kardiovaskularne bolesti i kardiovaskularne smrtnosti u usporedbi sa standardnim liječenjem. Nisu primijećene razlike između inzulina glargina i standardnog liječenja za dva primarna ishoda, za bilo koju mjeru koja je sastavnica navedenih ishoda, za smrtnost zbog bilo kojeg uzroka niti za kompozitni mikrovaskularni ishod.

Srednja doza inzulina glargina na kraju ispitivanja bila je 0,42 U/kg. Sudionici su na početku ispitivanja imali medijan vrijednosti HbA1c od 6,4 %, dok se medijan vrijednosti HbA_{1c} tijekom liječenja kretao u rasponu od 5,9 do 6,4 % u skupini koja je primala inzulin glargin te od 6,2 do 6,6 % u skupini koja je primala standardno liječenje tijekom čitavoga razdoblja praćenja.
Stopa teške hipoglikemije (broj pogođenih sudionika na 100 sudionik-godina izloženosti) iznosila je 1,05 u skupini koja je primala inzulin glargin i 0,30 u skupini koja je primala standardno liječenje, dok je stopa potvrđene hipoglikemije koja se nije smatrala teškom iznosila 7,71 u skupini koja je primala inzulin glargin te 2,44 u skupini koja je primala standardno liječenje. Tijekom ovog 6-godišnjeg ispitivanja, u 42 % ispitanika u skupini koja je primala inzulin glargin nije zabilježen niti jedan događaj hipoglikemije.

Pri posljednjoj kontroli tijekom liječenja zabilježeno je srednje povećanje tjelesne težine od 1,4 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin te srednje smanjenje od 0,8 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala standardno liječenje.

<u>Pedijatrijska populacija</u>

U randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju pedijatrijski bolesnici (u dobi od 6 do 15 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 (n = 349) bili su tijekom 28 tjedana na bazal-bolus režimu liječenja inzulinom, u kojoj je prije svakog obroka primijenjen obični ljudski inzulin. Inzulin glargin primijenjen je jedanput na dan prije počinka, dok je ljudski NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan. Opaženi su podjednaki učinci na glikirani hemoglobin te incidenciju simptomatske hipoglikemije u obje terapijske skupine, ali razina glukoze u plazmi natašte više se smanjila u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin nego u NPH skupini.
Isto tako, u skupini koja je primala inzulin glargin bilo je manje slučajeva teške hipoglikemije. Ukupno 143 bolesnika liječena inzulinom glarginom u ovom ispitivanju nastavila su liječenje inzulinom glarginom u nekontroliranom produžetku ispitivanja sa srednjom vrijednosti trajanja praćenja od 2 godine. Tijekom tog produljenog liječenja inzulinom glarginom nisu otkriveni novi signali u vezi sa sigurnošću primjene lijeka.

Također je provedeno ispitivanje s križnom zamjenom skupina u kojem je uspoređena primjena inzulina glargina i inzulina lispro, u odnosu na primjenu NPH i običnog ljudskog inzulina (svaka terapija primjenjivala se 16 tjedana, nasumičnim redoslijedom), u 26 adolescenata sa šećernom

bolešću tipa 1, u dobi od 12 do 18 godina. Kao u prethodno opisanom pedijatrijskom ispitivanju, smanjenje razine glukoze u plazmi natašte u odnosu na početnu vrijednost bilo je veće u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin.
Promjene u koncentraciji HbA_{1c} u odnosu na početne vrijednosti bile su podjednake u objema terapijskim skupinama; međutim, razine glukoze u krvi zabilježene tijekom noći bile su znatno više u skupini koja je primala inzulin glargin/inzulin lispro nego u skupini koja je primala NPH/obični inzulin, sa srednjom najnižom vrijednošću od 5,4 mM u odnosu na 4,1 mM. U skladu s time, incidencija noćne hipoglikemije iznosila je 32 % u skupini koja je primala inzulin glargin/lispro u odnosu na 52 % u skupini koja je primala NPH/obični inzulin.

Provedeno je 24-tjedno ispitivanje s paralelnim skupinama koje je obuhvatilo 125 djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 2 do 6 godina, u kojemu se uspoređivalo djelovanje inzulina glargina primijenjenog jedanput na dan ujutro u odnosu na NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan kao bazalni inzulin. Obje skupine primale su bolus inzulin prije obroka.
Primarni cilj ispitivanja – dokazati da inzulin glargin nije inferioran u odnosu na NPH u svim slučajevima hipoglikemije – nije postignut, a zabilježen je trend povećanja broja slučajeva hipoglikemije u skupini koja je primala inzulin glargin [omjer inzulin glargin: NPH (95 % CI) = 1,18 (0,97 – 1,44)].
Varijabilnosti u vrijednostima glikiranog hemoglobina i glukoze bile su usporedive u objema terapijskim skupinama. U ovom ispitivanju nisu otkriveni novi signali u vezi sa sigurnošću primjene lijeka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon supkutane injekcije inzulina glargina koncentracije inzulina u serumu zdravih osoba i dijabetičara ukazivale su na sporiju i značajno dulju apsorpciju te na izostanak vršne koncentracije u usporedbi s ljudskim NPH inzulinom. Koncentracije su stoga bile sukladne vremenskom profilu farmakodinamičke aktivnosti inzulina glargina. Prethodni grafikon prikazuje profil djelovanja inzulina glargina i NPH inzulina kroz vrijeme.

Inzulin glargin injiciran jedanput na dan postići će stanje dinamičke ravnoteže 2 – 4 dana nakon prve doze.

Kod intravenske primjene, poluvrijeme eliminacije inzulina glargina i ljudskog inzulina bilo je usporedivo.

Nakon supkutane primjene lijeka Semglee u bolesnika sa šećernom bolešću inzulin glargin brzo se metabolizira na karboksilnim krajevima beta lanca, pri čemu nastaju dva aktivna metabolita, M1 (21^{A}-Gly-inzulin) i M2 (21^{A}-Gly-des-30^{B}-Thr-inzulin). Glavni cirkulirajući metabolit u plazmi je M1. Izloženost metabolitu M1 raste s primijenjenom dozom inzulina glargina.
Farmakokinetički i farmakodinamički nalazi pokazuju da se učinak supkutane injekcije inzulina glargina uglavnom temelji na izloženosti metabolitu M1. U najvećeg broja ispitanika inzulin glargin i metabolit M2 nisu se mogli utvrditi, a kada su i utvrđeni, njihova je koncentracija bila neovisna o primijenjenoj dozi inzulina glargina.

U kliničkim ispitivanjima, analize podskupina prema dobi i spolu nisu ukazale na razlike u sigurnosti primjene i djelotvornosti u bolesnika liječenih inzulinom glarginom u odnosu na cjelokupnu populaciju ispitanika.

<u>Pedijatrijska populacija</u>

Farmakokinetika u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina sa šećernom bolešću tipa 1 ocijenjena je u jednom kliničkom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Mjerenje „najniže” razine inzulina glargina i njegovih glavnih metabolita (M1 i M2) u djece liječene inzulinom glarginom otkrilo je da su obrasci koncentracija u plazmi podjednaki kao u odraslih te nije bilo dokaza o akumulaciji inzulina glargina ni njegovih metabolita pri dugotrajnoj primjeni.

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, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cinkov klorid
Metakrezol
Glicerol
Kloridna kiselina (za prilagodbu pH) E507
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) E524
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se čuvati u hladnjaku.
Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati ili staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak od bezbojnog stakla tipa 1 s klipom (bromobutilna guma), zatvoren obloženim zaštitnim čepovima (poliizoprenski laminat i bromobutilna guma). Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine.
Pakiranja sadrže 1, 3, 5, 10 i višestruka pakiranja koja sadrže 10 (2 pakiranja sa po 5) brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle nisu uključene u pakiranje.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe brizgalica se mora držati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata.
Prije uporabe pregledajte uložak. Bočica se smije koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica. Budući da je Semglee otopina, nije ga potrebno resuspendirati prije uporabe.

Semglee se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje i način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno koristiti i moraju se ukloniti u skladu s propisima.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, svaku brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Semglee u napunjenoj brizgalici prikladan je isključivo za supkutano injiciranje. Ako je nužna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije uporabe napunjene brizgalice Semglee moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku.

Veličine igala prikladne za uporabu s ovom brizgalicom jesu sljedeće:
– 31G, 5 mm,
– 32G, 4 – 6 mm,
– 34G, 4 mm.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. ožujka 2018.
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. veljače 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

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

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

IRSKA

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 ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

Zahtjevi 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

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – Pakiranja sa po 1, 3, 5 i 10

1. NAZIV LIJEKA

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), voda za injekcije. Dodatne informacije potražite u uputi.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 brizgalica od 3 ml
3 brizgalice od 3 ml
5 brizgalica od 3 ml
10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

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

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.
Smiju se upotrebljavati samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Brizgalice u uporabi
Čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi
Ne odlagati u hladnjak. Nakon svakog injiciranja zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

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

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

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

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

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Lijek se izdaje u zatvorenoj kutiji.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Semglee

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (s plavim okvirom) višestruko pakiranje – 10 (2 x 5 brizgalica)

1. NAZIV LIJEKA

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), voda za injekcije. Dodatne informacije potražite u uputi.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja sa po 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

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

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.
Smiju se upotrebljavati samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Brizgalice u uporabi
Čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi
Ne odlagati u hladnjak. Nakon svakog injiciranja zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

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

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

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

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

EU/1/18/1270/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Lijek se izdaje u zatvorenoj kutiji.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Semglee

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (bez plavog okvira) višestruko pakiranje – 5 brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), voda za injekcije. Dodatne informacije potražite u uputi.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 brizgalica od 3 ml. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

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

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.
Smiju se upotrebljavati samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Brizgalice u uporabi
Čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi
Ne odlagati u hladnjak. Nakon svakog injiciranja zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

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

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

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

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

EU/1/18/1270/005

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Lijek se izdaje u zatvorenoj kutiji.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Semglee

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Semglee i za što se koristi

Semglee sadrži inzulin glargin. To je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

Semglee se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina.
Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin ima dugotrajan i ravnomjeran učinak snižavanja razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Semglee

Nemojte primjenjivati Semglee:

- ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Semglee u napunjenoj brizgalici prikladan je isključivo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (vidjeti dio 3). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Semglee.
Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja, o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Kožne promjene na mjestu injiciranja:
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Semglee). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku).

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:
– dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
– zalihama inzulina, igala i dr.,
– ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
– rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
– mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
– mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
– tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i urina) u sljedećim situacijama:
– Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
– Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva trebat ćete pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

Liječenje inzulinom može uzrokovati da tijelo stvara protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina). Ipak, samo vrlo rijetko, ovo će uvjetovati promjenu Vaše doze inzulina.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom (oralni antidijabetik za liječenje šećerne bolesti tipa 2) i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Djeca

Nema iskustva s primjenom lijeka Semglee u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Semglee

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:
– sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
– inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
– dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
– fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),

– fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
– inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
– pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput acetilsalicilatne kiseline, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
– sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:
– kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
– danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
– diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
– diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
– glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
– izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
– estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeća),
– derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
– somatropin (hormon rasta),
– simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
– hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
– netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klozapin, olanzapin),
– inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:
– beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
– klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
– soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Semglee s alkoholom

Razina šećera u krvi može se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:
– ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
– ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
– ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili upravljanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:
– ako imate česte epizode hipoglikemije,
– ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Semglee sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Semglee

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iako Semglee sadrži istu djelatnu tvar kao inzulin glargin 300 jedinica/ml, ovi lijekovi nisu međusobno zamjenjivi. Za prijelaz s jedne inzulinske terapije na drugu potrebna je liječnička preporuka i nadzor te praćenje koncentracije glukoze u krvi. Obratite se svojem liječniku za dodatne informacije.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:
– odrediti koliko Vam je lijeka Semglee dnevno potrebno i u koje vrijeme,
– reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
– reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Semglee.

Semglee je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili s tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

Semglee se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Koristite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka Semglee svakoga dana u isto vrijeme.
Odmjeravanjem po 1 jedinicu, brizgalicom Semglee mogu se odmjeriti doze inzulina do najveće jednokratne doze od 80 jedinica.

Način primjene

Semglee se daje injekcijom pod kožu. Semglee se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti njegovo djelovanje i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati Semglee. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom Semglee

Semglee u napunjenoj brizgalici prikladan je isključivo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu" koje su sastavni dio ove upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom Semglee (pogledajte „Upute za uporabu").
Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Pregledajte uložak prije nego što upotrijebite brizgalicu. Semglee se ne smije upotrijebiti ako su u otopini vidljive čestice. Semglee smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra i bezbojna. Nemojte ga tresti niti miješati prije uporabe.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, svoju brizgalicu nikad nemojte ni s kim dijeliti. Ova je brizgalica samo za Vašu uporabu.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem s brizgalicom Semglee, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Nemojte upotrebljavati brizgalicu Semglee ako je oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja); treba je ukloniti i upotrijebiti novu brizgalicu Semglee.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka Semglee i drugih inzulina.

Ako primijenite više lijeka Semglee nego što ste trebali

Ako ste **injicirali previše lijeka Semglee,** razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Semglee

Ako ste propustili dozu lijeka Semglee ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Semglee

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Semglee bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite znakove preniske razine šećera u krvi (hipoglikemija), odmah poduzmite mjere za povećanje razine šećera u krvi (pogledajte okvir na kraju ove upute). Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta uz liječenje inzulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Niska razina šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u Vašoj krvi. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete se onesvijestiti (izgubiti svijest). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za više informacija, pogledajte okvir na kraju ove upute.

Teške alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na inzulin mogu postati opasne po život. Odmah se javite liječniku ukoliko primjetite znakove teških alergijskih reakcija.

Kožne promjene na mjestu injiciranja:
Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija; može se javiti u do 1 na 100 osoba) ili zadebljati (lipohipertrofija; može se javiti u do 1 na 10 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; koliko često se javlja nije poznato). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- **Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja**

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jaku bol prilikom injiciranja, svrbež, osip, oticanje ili upalu. Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično nestane nakon nekoliko dana ili tjedana.

Rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.
- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetko prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Primjena u djece i adolescenata
Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina podjednake onima u odraslih.
U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (reakcija na mjestu injiciranja, bol na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).
Nema iskustva u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Semglee

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na brizgalici iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice
Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati niti stavljati neposredno uz zamrzivač hladnjaka ili rashladni uložak.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi
Napunjene brizgalice u uporabi ili rezervne brizgalice mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićene od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Brizgalica u uporabi ne smije se čuvati u hladnjaku. Preporučuje se da se zabilježi datum prve uporabe.
Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Nakon injekcije uklonite iglu i pohranite brizgalicu bez pričvršćene igle. Također, svakako uklonite iglu prije zbrinjavanja brizgalice. Igle se ne smiju ponovno upotrebljavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Semglee sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) (pogledajte dio 2 „Semglee sadrži natrij"), kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Semglee izgleda i sadržaj pakiranja

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici bistra je i bezbojna otopina.
Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju (što odgovara 300 jedinica).
Semglee je dostupan u pakiranju od 1, 3, 5, 10 brizgalica i u višestrukom pakiranju koje se sastoji od 2 kutije, od kojh svaka sadrži 5 brizgalica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark
Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα
Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ I.K.E
Τηλ.: 0080008250910

España
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland
Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Norge
Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {mjesec GGGG}.

Ostali izvori informacija

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

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?
Primjeri:
- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Semglee”).

Upozoravajući simptomi hiperglikemije
Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi ozbiljnog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?
Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?
Primjeri:
- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Semglee”).

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:
- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na Semglee, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći),
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Sljedeći Vam simptomi govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada:
znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ti simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju („upozoravajući simptomi”) mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:
- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Semglee,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Semglee”).

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
   Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer Semglee ima dugotrajno djelovanje.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:
Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Semglee 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe napunjene brizgalice Semglee i prilikom svake nabave nove brizgalice pažljivo pročitajte ove Upute za uporabu i uputu o lijeku. Upute mogu sadržavati nove informacije. Te informacije ne mogu zamijeniti razgovor s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom o Vašem zdravstvenom stanju ili liječenju. Ako ne možete sami pročitati ili slijediti sve upute, zatražite pomoć od osobe obučene za uporabu ove brizgalice. **Brizgalica se ne preporučuje za uporabu kod slijepih osoba ili osoba s oštećenim vidom, osim uz pomoć osobe koja je obučena za uporabu brizgalice.**

Ako se prilikom svake uporabe brizgalice ne pridržavate ovih uputa, možete injicirati previše ili premalo inzulina. To može utjecati na razinu šećera u krvi.

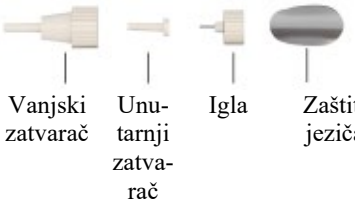
Semglee je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži 300 jedinica inzulina glargina u 3 ml otopine (100 jedinica/ml). Odjednom možete injicirati 1 do 80 jedinica.

Napunjenu brizgalicu Semglee nemojte dijeliti s drugim osobama, čak ni ako ste zamijenili iglu. Na taj način drugim osobama možete prenijeti ozbiljnu infekciju ili je one mogu prenijeti vama.

Dijelovi brizgalice:

Igle se nabavljaju zasebno:
Veličine igala prikladne za uporabu s ovom brizgalicom:

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



Potreban pribor:
Prije injiciranja doze provjerite imate li sljedeće stavke:
- brizgalica Semglee
- sterilna jednokratna hipodermijska igla prikladna za uporabu s brizgalicom
- 2 alkoholne maramice
- spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta

Čuvanje
Prije prve uporabe brizgalice pakiranja s brizgalicama čuvajte u hladnjaku (2°C – 8°C).
Nemojte zamrzavati brizgalicu.
Nakon što izvadite brizgalicu iz hladnjaka, postavite je na ravnu površinu i prije uporabe pričekajte da dosegne sobnu temperaturu između 15°C i 25°C.
Nakon prve uporabe brizgalicu čuvajte na sobnoj temperaturi do 25°C. Brizgalicu nakon uporabe nemojte vraćati u hladnjak.
Na brizgalicu prilikom pohrane uvijek vratite zatvarač kako bi se spriječilo onečišćenje.

Brizgalicu koju upotrebljavajte trebali biste baciti četiri tjedna nakon prve uporabe, čak i ako je u njoj ostalo inzulina. Preporučuje se da se zabilježi datum prve uporabe. Pogledajte 8. korak s uputama o zbrinjavanju.
Prilikom pohrane **nemojte** ostavljati iglu pričvršćenu na brizgalicu ili ponovno upotrebljavati igle.
Brizgalicu i igle držite izvan pogleda i dohvata djece.
Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu jer se time sprječava začepljenje igala i infekcije.

Kod svake uporabe brizgalice

- Prije uporabe brizgalice operite ruke sapunom i vodom.
- Pogledajte naljepnicu na brizgalici kako biste provjerili uzimate li odgovarajuću vrstu inzulina. Brizgalica ima ljubičastu i bijelu naljepnicu te ljubičasto dugme za injiciranje.
- Provjerite rok valjanosti na naljepnici na brizgalici. Brizgalicu nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
- Provjerite je li lijek u ulošku brizgalice bistar i bezbojan. Brizgalicu nemojte upotrebljavati ako je lijek u ulošku zamućen, obojen ili ako su vidljive čestice.
- Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu jednokratnu iglu.
- Lijek injicirajte na mjesto koje Vam je pokazao Vaš liječnik.

1. korak. Priprema brizgalice

A – Pregledajte brizgalicu: provjerite ljubičastu i bijelu naljepnicu na brizgalici kako biste utvrdili sljedeće:

- upotrijebit ćete odgovarajuću vrstu inzulina,
- rok valjanosti nije istekao.

B – Tijelo brizgalice pridržavajte jednom rukom. Drugom rukom skinite zatvarač brizgalice. Odložite zatvarač brizgalice sa strane za kasniju uporabu.

C – Kroz držač uloška provjerite inzulin kako biste utvrdili sljedeće:

- inzulin je bistar i bezbojan,
- nema pukotina, lomova ni istjecanja oko držača uloška.

D – Novom alkoholnom maramicom obrišite gumeni čep (s prednje strane uloška).

2. korak. Pričvršćivanje nove igle
A – Uzmite novu, sterilnu jednokratnu iglu i skinite zaštitni čep. **Nemojte** upotrebljavati iglu ako je zaštitni čep oštećen ili nedostaje jer igla u tom slučaju možda nije sterilna.

B – Dok tijelo brizgalice držite usmjereno prema gore, pričvrstite vanjski zatvarač igle izravno na držač uloška kako je prikazano. Ako vanjski zatvarač igle pokušate pričvrstiti sa strane, možete saviti ili oštetiti iglu.

C – Vanjski zatvarač igle okrećite u smjeru kazaljke sata (udesno) sve dok se ne pričvrsti na brizgalicu.

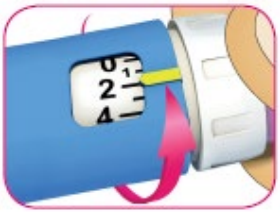
D – Pažljivo skinite vanjski zatvarač igle i odložite ga sa strane. Nemojte ga baciti. Trebat će vam kasnije.

* Sačuvajte vanjski zatvarač

E – Pažljivo skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.

* Bacite unutarnji zatvarač

3. korak. Punjenje brizgalice s iglom
A – Prije svakog injiciranja novu brizgalicu s iglom uvijek napunite.
B – Okrenite bijeli kotačić za doziranje na jedinice od dvije doze. Svakim okretanjem jedinice začut ćete „klik”.
Ako slučajno okrenete kotačić na više od dvije jedinice, ponovno ga okrenite u suprotnom smjeru na točan broj jedinica.



C – Tijelo brizgalice držite jednom rukom tako da bude usmjereno prema gore.

D – Prstom lagano lupnite po ulošku kako bi se veliki mjehurići zraka pomaknuli prema vrhu uloška. Mali mjehurići mogu i dalje biti vidljivi. To je uobičajeno.

* LUPNITE

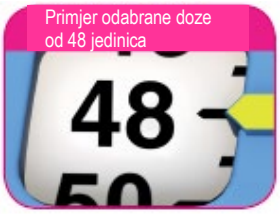
E – Dok je brizgalica usmjerena prema gore, pritišćite dugme za injiciranje dok se ne prestane pomicati, a u prozorčiću za prikaz doze bude prikazana oznaka „0”.

F – Ponovite korake od 3B do 3E najviše tri puta dok se na vrhu igle ne pojave kapljice inzulina. Postupak punjenja završen je nakon što se pojave kapljice inzulina.

Ako se nakon četiri pokušaja punjenja na vrhu igle ne pojave kapljice inzulina, igla je možda začepljena. Ako se to dogodi:
- pogledajte 7. korak s uputama o sigurnom uklanjanju igle.
- Ponovite postupak od koraka 2A za pričvršćivanje i punjenje nove igle.

4. korak. Odabir doze
A – Provjerite je li u prozorčiću za prikaz doze prikazana oznaka „0”.
B – Okrećite bijeli kotačić za doziranje sve dok se žuti pokazivač doze ne poravna s potrebnom dozom.
Dok okrećete bijeli kotačić za doziranje kako biste postavili dozu, kotačić će se produljiti i svakim odabirom jedinice začut ćete „klik”.

Dozu je moguće ispraviti okretanjem kotačića za doziranje u bilo kojem smjeru sve dok se ispravna doza ne poravna sa žutim pokazivačem doze.



Na brizgalici ne možete odabrati dozu veću od broja jedinica preostalih u brizgalici. Ako je Vaša doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete učiniti sljedeće:

- injicirati količinu preostalu u brizgalici i za injiciranje preostale doze upotrijebiti novu brizgalicu

ili

- upotrijebiti novu brizgalicu i injicirati potpunu dozu.

Nemojte na silu okretati kotačić za doziranje dalje od 80 jedinica.
Nemojte pritiskati ljubičasto dugme za injiciranje dok okrećete kotačić za doziranje.

5. korak. Odabir i čišćenje mjesta injiciranja

A – Odaberite mjesto injiciranja kako vam je objasnio Vaš liječnik, očistite ga novom alkoholnom maramicom i ostavite da se koža osuši prije injiciranja doze.
Mjesta injiciranja mogu biti ruke, bedra, mišići stražnjice i abdomen. Kod svakog injiciranja promijenite mjesto injiciranja.

6. korak. Injiciranje doze
A – U skladu s uputama liječnika, prstima uhvatite očišćenu kožu.

B – Gurnite iglu izravno pod kožu kako Vam je pokazao liječnik.
Nemojte injicirati dozu tako da iglu držite pod kutom.

C – Do kraja pritisnite ljubičasto dugme za injiciranje. Bijeli kotačić za doziranje okrenut će se i začut ćete nekoliko „klikova” dok pritišćete dugme.

* Pritisnite dugme za injiciranje

D – Držite ljubičasto dugme za injiciranje 10 sekundi nakon što se na prozorčiću za prikaz doze prikaže oznaka „0” kako biste provjerili je li injiciran sav inzulin. Ako dugme za injiciranje ne držite pritisnuto dulje od 10 sekundi nakon što se prikaže oznaka „0”, mogli biste injicirati pogrešnu dozu lijeka.

* Držite 10 sekundi

Nemojte pritiskati dugme za injiciranje u stranu ili blokirati bijeli kotačić za doziranje prstima jer ćete tako zaustaviti injiciranje lijeka.

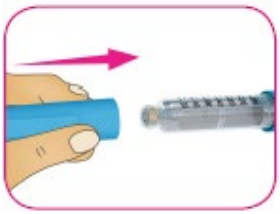
7. korak. Postupci nakon injiciranja

A – Izvadite vanjski zatvarač igle koji ste spremili u koraku 2D, držite ga za najširi dio i pažljivo pokrijte iglu a da je pritom ne dotaknete.

B – Stisnite širi dio vanjskog zatvarača igle i odvrnite iglu u smjeru suprotnom od smjera kazaljke sata (ulijevo). Okrećite iglu dok se ne odvoji od brizgalice. Za to bi moglo biti potrebno nekoliko okretaja.

C – Odložite iglu u spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta (pogledajte 8. korak s uputama o zbrinjavanju).

D – Zamijenite zatvarač brizgalice preko uloška.



E – Brizgalicu čuvajte na sobnoj temperaturi (ispod 25°C). **Nemojte** pohranjivati brizgalicu na koju je pričvršćena upotrijebljena igla.

8. korak. Zbrinjavanje
Upotrijebljenu iglu odmah nakon uporabe odložite u spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta. Nepričvršćene igle **nemojte** bacati (odlagati) u kućni otpad.
Ako nemate spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta, možete upotrijebiti spremnik sa sljedećim obilježjima:

- izrađen je od tvrde plastike,
- može se zatvoriti čvrstim poklopcem koji se ne može probiti i kroz koji ne mogu izaći oštri predmeti,
- uspravan je i stabilan tijekom uporabe,
- otporan je na otjecanje i
- na njega je pričvršćeno odgovarajuće upozorenje o opasnom otpadu u spremniku.

Nakon što uklonite iglu, upotrijebljenu brizgalicu možete odložiti u kućni otpad.

Održavanje brizgalice

- Uvijek nosite dodatnu napunjenu brizgalicu za inzulin u skladu s preporukom liječnika ako se vaša brizgalica izgubi ili ošteti.
- Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu jednokratnu iglu.
- Držite brizgalicu podalje od vlage, prašine, izravnog sunčeva svjetla i mjesta na kojima bi temperatura mogla postati previsoka ili preniska (pogledajte dio o čuvanju na početku ovih uputa).
- Vanjski dio svoje brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.
- Pripazite da vam brizgalica ne ispadne jer se tako može slomiti uložak ili oštetiti brizgalica.
- Brizgalicu **nemojte** dijeliti s drugim osobama, čak ni ako ste zamijenili iglu. Na taj način drugim osobama možete prenijeti ozbiljnu infekciju ili je one mogu prenijeti vama.
- **Nemojte** namakati niti prati brizgalicu. Za čišćenje brizgalice **nemojte** upotrebljavati alkohol, vodikov peroksid, izbjeljivač niti bilo koju drugu tekućinu. **Nemojte** nanositi maziva, npr. ulje. Time možete oštetiti brizgalicu.
- **Nemojte** pokušavati popraviti neupotrebljivu ili oštećenu brizgalicu. Uklonite iglu kako je opisano u 7. koraku i bacite brizgalicu ili je vratite ljekarniku. Zatim upotrijebite novu brizgalicu.