

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység glargin inzulin* (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 egységnek felel meg.

* A glargin inzulin előállítására rekombináns DNS technológiával, a *Pichia pastoris* gombából történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Semglee egy inzulinanalógot, glargin inzulint tartalmaz, melynek hosszú a hatástartama. Naponta egyszer kell beadni, bármikor a nap folyamán, de minden nap ugyanabban az időpontban. Az előretöltött injekciós tollal 1 egységnyi pontossággal beállított, legfeljebb 80 egységig terjedő egyszeri adagokat lehet beadni.

Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani. 2-es típusú diabetes mellitus esetén a Semglee orális antidiabetikumokkal együtt is adható.

Ennek a készítménynek a hatáserőssége egységekben van meghatározva. Ez az egység kizárólag a Semglee-re vonatkozik és nem keverendő össze a nemzetközi egységgel (NE) vagy azokkal az egységekkel, amelyeket más inzulinanalógok hatáserősségének kifejezésére alkalmaznak (lásd 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 éves kor)

Idős korban a vesefunkció fokozatos romlása az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

Vesekárosodás

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén kisebb lehet az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében.

Gyermekek és serdülők

- Serdülők és 2 éves vagy annál idősebb betegek

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében igazolták (lásd 5.1 pont). Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani.

- 2 évesnél fiatalabb gyermekek

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Más inzulinkészítményekről Semglee-re történő átállás

Közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményről a Semglee-re történő átálláskor a bázis inzulinadag és az egyidejű egyéb antidiabetikus kezelés (a mellette alkalmazott reguláris inzulinok vagy gyors-hatású inzulinanalógok adagjának és adagolásuk gyakoriságának, illetve az orális antidiabetikumok adagjának) módosítása válhat szükségessé.

Napi kétszeri NPH-inzulinról Semglee-re történő átállás

Az éjszakai és a kora reggeli hypoglykaemia veszélyének mérséklése érdekében a bázis inzulinkezelésüket a napi kétszeri NPH inzulinról a napi egyszeri Semglee adagolásra változtató betegek napi bázis inzulinadagját az első hetekben 20-30%-kal csökkenteni kell.

300 egység/ml glargin inzulinról Semglee-re történő átállás

A Semglee és a 300 egység/ml glargin inzulin egymással biológiailag nem egyenértékű, és egymással közvetlenül nem felcserélhető. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében, a bázis inzulinkezelésüket a napi egyszeri 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó inzulinkezelésről a napi egyszeri Semglee-vel történő inzulinkezelésre változtató betegeknek az adagjukat körülbelül 20%-kal csökkenteniük kell.

Az első hetek során szükséges adagcsökkentést – legalább részben – kompenzálni kell az étkezésekkor alkalmazott inzulinadag emelésével; ezen időszakot követően a napi adagolási rendet egyéneenként kell beállítani.

Az átállás idején és az azt követő hetekben az anyagcsere gyakori ellenőrzése szükséges.

Az anyagcserekontroll javulása és az ennek következtében kialakuló inzulinérzékenység-fokozódás az adagolás további módosítását teheti szükségessé. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor például a beteg testtömege vagy életvitele, ill. az inzulinadag beadásának időpontja változik, vagy ha egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

A humán inzulin elleni antitestek jelenléte miatt magas inzulinadagokat igénylő betegek azt tapasztalhatják, hogy Semglee kezelés esetén az inzulinra jobban reagálnak.

Az alkalmazás módja

A Semglee-t subcutan kell beadni.

A Semglee nem adható intravénásan. A Semglee hosszú hatástartama a bőr alatti kötőszövetbe történő injektálásától függ. A szokásos subcutan adag intravénás alkalmazása súlyos hypoglykaemiát válthat ki.

A Semglee-nek a hasfal, a felkar vagy a comb bőre alá történő beadásakor nincs klinikailag jelentős különbség a szérum inzulin- vagy glükózszintekben. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül folyamatosan, minden injektálásnál váltogatni kell.

A Semglee-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

A Semglee kizárólag szubkután injekció formájában, előretöltött toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

Az előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a betegtájékoztatóban található Használati útmutatót (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomon követhetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Figyelmeztetések

A Semglee nem a választandó inzulin a diabeteses ketoacidosis kezelésére. Ilyen esetekben helyette reguláris inzulin intravénás alkalmazása javasolt.

Elégtelen glükózkontroll vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

Egy beteg más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállítását szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulása az alkalmazott inzulinok hatásprofiljától függ, és a kezelési rend módosításával változhat. A Semglee által biztosított, időben elnyújtottabb bázisinzulin-ellátás miatt kevesebb éjszakai, de több kora reggeli hypoglykaemia várható.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemiás cardialis és cerebralis szövődmények veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (átmeneti vakság kockázata hypoglykaemiát követően).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegcsoportok tartoznak ide:

- a glykaemiás kontroll jelentősen javult,
- a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítás után,
- autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemia tüneteit.

A subcutan beadott glargin inzulin hosszú hatástartama késleltetheti a hypoglykaemia rendeződését.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, számolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokkal.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges annak ellenőrzése, hogy a beteg pontosan betartja-e az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja-e be az inzulint, és érzékeli-e a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása. A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz megszűnése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak kevés ételt vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill. ha hánynak stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését idézheti elő. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezen antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé (lásd 5.1 pont).

Az injekciós toll használata

A Semglee kizárólag szubkután injekció formájában, előretöltött toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 pont).

A Semglee injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a betegtájékoztatóban található Használati útmutatót.

A Semglee injekciós tollat ezen utasításoknak megfelelően kell használni (lásd 6.6 pont).

A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más inzulinokat, főként rövid hatású inzulinokat alkalmaztak a glargin inzulin helyett. Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

Semglee és pioglitazon kombinációja

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikófaktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és a glargin inzulin kombinációs kezelésének mérlegeléskor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt.

A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

Segédanyagok

A készítmény adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a glargin inzulin adag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamino-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifén, szalicilátok és szulfonamidok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják többek között a következő hatóanyagok: kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének, fenotiazin-származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigyhormonok, atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. klozapin és olanzapin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítiumsók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glargin inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. A terhes nőknél történő vizsgálat eredményeként rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazol glargin inzulin által terhességre gyakorolt specifikus mellékhatást, sem malformatív, sem föto- / neonatális toxicitást. Az állatkísérletek adatai nem igazoltak reproduktív toxicitást.

A glargin inzulin alkalmazása megfontolható a terhesség alatt, amennyiben klinikailag indokolt.

A terhességet megelőzően is már diabetesben vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcserekontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt, a hyperglykaemiával

összefüggő kedvezőtlen következmények megelőzése érdekében. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a glargin inzulin, mint peptid, emésztés során aminosavakra bomlik a humán gastrointestinalis rendszerben, a szervezetbe bevitt glargin inzulin az anyatejjel táplált újszülött gyermekre / a kezelt anya csecsemőjére kifejtett metabolikus hatása nem várható. Szoptatás idején szükségessé válhat az inzulinadag és a diéta módosítása.

Termékenység

Az állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, továbbá pl. a látászavar miatt csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség, ami veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor gépjárművet vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy esetükben gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A hypoglykaemia (nagyon gyakori), amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulinterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag meghaladja a szükségletet (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$; nagyon ritka $< 1/10\ 000$, nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Allergiás reakció		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia					

MedDRA – szerinti szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek					Ízézés zavara	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				Látásromlás Retinopathia		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Lipohypertrophia	Lipoatrophia			Bőr-amyloidosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					Izomfájdalom	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók		Oedema		

Egyes kiválasztott mellékhatások

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

A súlyos hypoglykaemiás rohamok – főként ha visszatérőek – neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszan tartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszer hypoglykaemiás jeleit és tüneteit megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei (lásd 4.4 pont).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinnal szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakciók ritkák. Ezek az inzulin (pl. glargin inzulin) vagy a segédanyagok bármelyike iránti reakciók együtt járhatnak például generalizált bőrreakciókkal, angio-oedemával, bronchospasmussal, vérnyomáseséssel és shockkal, és életveszélyessé is válhatnak.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

A glykaemiás kontroll jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A glykaemiás kontroll tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb.

Az intenzív inzulinterápia a glykaemiás kontroll hirtelen normalizálódásával azonban a retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki. Proliferatív retinopathia esetén – főként, ha nem kezelték fotokoagulációval – a súlyos hypoglykaemia átmeneti amaurosis (teljes vakságot) okozhat.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók közé tartozik pl. a bőrvörösség, a fájdalom, a viszketés, a csalánkiütés, a duzzanat, illetve a gyulladás. A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

Az inzulin ritkán nátriumretenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcserekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban, a ≤ 18 éves vagy fiatalabb gyermekekre és a serdülőkre vonatkozó biztonságossági profil hasonlít a felnőttekéhez.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatásfigyelés során, a ≤ 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és a serdülőknél, viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint a felnőtteknél.

Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok során szerzett biztonságossági adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Az inzulin túlادagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulin-készítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén intramuscularis vagy subcutan glukagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, így ennek megakadályozására általában sürgősszerű a további szénhidrátbevitel és az ellenőrzés.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetésben alkalmazott gyógyszerek. Hosszú hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra.

ATC-kód: A10A E04.

A Semglee hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A glargin inzulin humán inzulinanalóg, amelyet úgy alakítottak ki, hogy semleges pH mellett kismértékű legyen az oldhatósága. A Semglee oldatos injekció savas pH-ján (pH 4) azonban teljes mértékben oldható. A subcutan szövetbe történő beadását követően a savas oldat semlegessé válik, ami mikroprecipitátumok képződéséhez vezet, amelyekből a glargin inzulin egyszerre kis

mennyiségben, folyamatosan szabadul fel. Ezáltal egyenletes, csúcshatár nélküli, jól kiszámítható koncentráció-idő görbe és elnyújtott hatástartam alakul ki.

A glargin inzulin 2 aktív metabolitná (M1 és M2) alakul át (lásd 5.2 pont).

Inzulinreceptorhoz való kötődés: *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a glargin inzulin, valamint M1 és M2 metabolitjának az inzulinreceptorhoz való affinitása a humán inzulinéhoz hasonlít.

IGF-1-receptorhoz való kötődés: A glargin inzulin humán IGF-1-receptorhoz való affinitása körülbelül 5–8-szor nagyobb, mint a humán inzuliné (de körülbelül 70-80-szor kisebb, mint az IGF-1 affinitása). Az M1 és M2 metabolit viszont a humán inzulinhoz viszonyítva valamivel kisebb affinitással kötődik az IGF-1-receptorhoz.

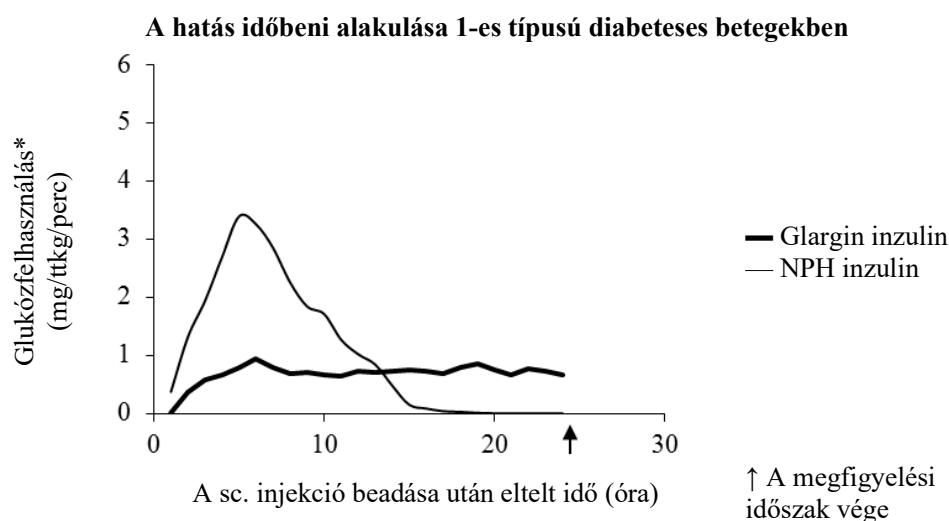
Az 1-es típusú diabeteses betegeknél észlelt teljes terápiás inzulinkoncentráció (glargin inzulin és metabolitjai) jelentősen alacsonyabb volt annál, mint amire az IGF-1-receptor maximális telítettségének feléhez, és az ezt követően az IGF-1-receptor által elindított mitogén-proliferatív út aktiválásához szükség lenne. Az endogén IGF-1 fiziológiai koncentrációi aktiválhatják a mitogén-proliferatív utat, az inzulinkezeléskor azonban, beleértve a glargin inzulin terápiát is, a mért terápiás koncentrációk lényegesen alacsonyabbak, mint az IGF-1 által indított folyamat aktiválásához szükséges farmakológiai koncentrációk.

Az inzulin – beleértve a glargin inzulint is – elsődleges hatása a glükózmétabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai csökkentik a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel serkentésével, főként a vázizomzatban és zsírszövetben, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával. Az inzulin gátolja a zsírszövetekben zajló lipolízist, gátolja a proteolízist, valamint fokozza a fehérjeszintézist.

A klinikai farmakológiai tanulmányokban az intravénás glargin inzulin és a humán inzulin ekvipotensnek (azonos hatásosságúnak) bizonyult ugyanolyan adagok mellett. A többi inzulinkészítményhez hasonlóan a glargin inzulin hatását is befolyásolhatja a fizikai aktivitás és egyéb tényezők.

Euglikémiás clamp vizsgálatok során, egészséges személyek vagy 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében a subcutan glargin inzulin hatása lassabban alakult ki, mint a humán NPH inzuliné, a hatásprofilja egyenletes és csúcshatár nélküli, a hatástartama pedig elnyújtott volt.

A következő grafikon egy beteggel végzett vizsgálat eredményeit mutatja:



* Az infundált glükóz mennyisége, amellyel a glükóz konstans plazmaszintje (óránkénti átlagérték) fenntartható.

A subcutan alkalmazott glargin inzulin elnyújtott hatástartama a lassúbb felszívódásnak tulajdonítható, amely alátámasztja a napi egyszeri adagolást. Az inzulin és az inzulinanalógok, így a glargin inzulin hatásának időbeli lefolyása egyénenként vagy akár egy betegnél is jelentősen változhat.

Egy klinikai vizsgálatban a hypoglykaemiás tünetek, illetve az ellenreguláció kiváltotta hormonális reakciók hasonlóak voltak a glargin inzulin és a humán inzulin esetén mind egészséges egyéneknél, mind 1-es típusú diabeteses betegeknél.

Klinikai vizsgálatokban a humán inzulinnal és a glargin inzulinnal keresztreakciót adó antitestek jelenlétét ugyanolyan gyakorisággal észlelték az NPH inzulinnal és a glargin inzulinnal kezelt csoportokban.

A glargin inzulin (naponta egyszer alkalmazva) diabeteses retinopathiára kifejtett hatását egy nyílt, 5 éves, NPH-kontrollált (naponta kétszer adott NPH) vizsgálatban, 1024, 2-es típusú diabeteses betegekkel értékelték, akiknél a diabeteses retinopathia korai kezelését értékelő vizsgálat („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study” – ETDRS) skáláján a retinopathia 3 vagy több fokú progresszióját szemfenéki fényképfelvételekkel vizsgálták. Nem találtak szignifikáns különbséget a diabeteses retinopathia progressziójában, amikor a glargin inzulint és az NPH inzulint hasonlították össze.

Az ORIGIN vizsgálat (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) multicentrikus, randomizált, 2×2 faktoriális klinikai vizsgálat, amely 12 537, emelkedett éhomi vércukorszintű (impaired fasting glycaemia, IFG) vagy csökkent glükóztoleranciájú (impaired glucose tolerance, IGT) (részvevők 12%-a) magas kardiovaszkuláris kockázatú (CV), illetve ≤1 orális antidiabetikummal kezelt (részvevők 88%-a), 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg körében zajlott. A résztvevőket vagy ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) éhomi plazma-glükóz (FPG) szintre titrált glargin inzulinra (n=6264) vagy standard kezelésre (n=6273) randomizálták (1:1).

Az első összetett primer hatásossági végpont az első kardiovaszkuláris haláleset, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI) vagy stroke előfordulásáig eltelt idő, míg a második összetett primer hatásossági végpont bármelyik első összetett primer hatásossági végpont előfordulásáig, revaszkularizációs beavatkozásig (coronaria, carotis vagy perifériás ér) vagy szívelégtelenség következtében szükségessé váló hospitalizációig eltelt idő volt.

A másodlagos végpont magában foglalta a bármilyen okból bekövetkezett halált és egy összetett mikrovaskuláris végpontot.

A glargin inzulin a standard terápiával összehasonlítva nem változtatta meg a kardiovaszkuláris megbetegedés vagy kardiovaszkuláris eredetű mortalitás előfordulásának relatív kockázatát. Nem találtak különbséget a glargin inzulin és a standard terápia között a két összetett primer hatásossági végpont; kimenetelt befolyásoló bármely összetett végpont; a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy az összetett mikrovaskuláris végpont előfordulása tekintetében.

A glargin inzulin átlagos adagja a vizsgálat végén 0,42 E/kg volt. A résztvevők kiindulási medián HbA_{1c} szintje 6,4%, valamint a kezelés alatt mért medián HbA_{1c} szintje 5,9–6,4% volt a glargin inzulin karon, míg a standard terápiában részesülő betegeknél a követési periódusban mért medián HbA_{1c} érték 6,2–6,6% volt.

Súlyos hypoglykaemiás események (érintett résztvevők per 100 kezelt résztvevő-év) aránya 1,05 volt a glargin inzulint, míg 0,30 a standard terápiát kapó csoportban. Az igazolt, nem súlyos hypoglykaemiás események aránya 7,71 volt a glargin inzulin, valamint 2,44 a standard terápiában részesülő csoportban. A 6 éves vizsgálat teljes időtartama alatt a glargin inzulint kapó betegek 42%-a egyáltalán nem tapasztalt hypoglykaemiát.

A kezelés alatti utolsó vizit során a glargin inzulin csoportban 1,4 kg-os átlagos testtömeg-növekedést, míg a standard terápiát kapó csoportban 0,8 kg-os átlagos testtömegcsökkenést figyeltek meg a kiindulási értékhez képest.

Gyermekek és serdülők

Egy randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban 1-es típusú diabetesben szenvedő (n=349) gyermekgyógyászati betegeket (életkor 6–15 év) kezeltek 28 hétig egy bázis-bolus inzulin kezelési séma szerint, ahol a betegek minden étkezés előtt reguláris human inzulint kaptak. A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazták lefekvéskor és az NPH human inzulint naponta egyszer vagy kétszer. A glikált hemoglobinra és a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciájára gyakorolt hatás mindkét kezelési csoportban hasonló volt, az éhomi plazma glükózszint viszont a kezdeti szintről többet csökkent a glargin inzulin csoportban, mint az NPH csoportban.

Súlyos hypoglykaemia is kevesebb fordult elő a glargin inzulin csoportban. Az ebben a vizsgálatban glargin inzulinnal kezelt betegek közül 143 folytatta a glargin inzulin kezelést egy nem kontrollált kiterjesztéses, átlagosan 2 évig tartó utánkövetéses vizsgálatban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek ezalatt a glargin inzulinnal végzett kiterjesztett kezelési idő alatt.

Egy glargin inzulint és lispro inzulint, valamint NPH inzulint és reguláris human inzulint összehasonlító (mindegyik kezelés 16 hétig tartott random elrendezésben) crossover vizsgálatot is végeztek 26, 1-es típusú diabetesben szenvedő 12–18 éves korú serdülővel. Mint a fentebb leírt gyermekgyógyászati vizsgálatban, az éhomi plazma glükózszint csökkenése a kezdeti szintről nagyobb volt a glargin inzulint kapó csoportban, mint az NPH-t kapó csoportban.

A HbA_{1c} kezdeti szinttől mért változásai hasonlóak voltak a kezelési csoportok között; viszont az éjszaka során mért vércukorértékek szignifikánsan magasabbak voltak a glargin inzulin/lispro inzulin kezelési csoportban, mint az NPH/reguláris inzulin csoportban, az átlagos legalacsonyabb érték 5,4 mM vs. 4,1 mM volt. Ennek megfelelően az éjszakai hypoglykaemia a glargin inzulint/lispro inzulint kapó csoportban 32%-ban, az NPH-t/reguláris inzulint kapó csoportban 52%-ban fordult elő.

Egy 24 hetes, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot végeztek 125, 1-es típusú diabetesben szenvedő 2–6 éves korú gyermeknél, összehasonlítva a naponta egyszer, reggel adott glargin inzulint a bázis inzulinként naponta egyszer vagy kétszer adott NPH inzulinnal. Az étkezések előtt mindkét csoport kapott bolus inzulint.

A vizsgálat elsődleges célja – annak igazolása, hogy a glargin inzulin nem inferior az NPH inzulinhoz képest a hypoglykaemiában – nem teljesült, és a glargin inzulinnal a hypoglykaemiás események növekedésének tendenciáját észlelték [glargin inzulin: NPH inzulin gyakorisági hányadosa (95% CI) = 1,18 (0,97–1,44)].

A glikohemoglobin- és glükózértékek változásai hasonlóak voltak a két kezelési csoportban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek ebben a vizsgálatban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A human NPH inzulinnal összehasonlítva a glargin inzulin subcutan injekcióját követően az inzulin szérumkoncentrációk egészséges egyéneknél és diabeteses betegeknél egyaránt lassúbb és sokkal elnyújtottabb felszívódást mutattak, csúskoncentráció kialakulása nélkül. A koncentrációk a glargin inzulin farmakodinámiás aktivitása időbeni alakulásának megfelelően változtak. A fenti grafikon a glargin inzulin és a human NPH inzulin aktivitását mutatja az idő függvényében.

A glargin inzulin naponta egyszer alkalmazva 2–4 napon belül éri el a steady state szintet az első adag beadása után.

Intravénásan alkalmazva a glargin inzulin és a human inzulin eliminációs felezési idejét hasonlóan találták.

Diabeteses betegeknél a Semglee subcutan beadását követően a glargin inzulin a béta-lánc C (karboxil) terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot (M1 (21^A-Gly-inzulin) és M2 (21^A-Gly-des-30B-Thr-inzulin)) képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1 metabolit. Az M1 expozíció a beadott glargin inzulin adaggal együtt nő.

A farmakokinetikai és farmakodinámiás eredmények azt mutatják, hogy a subcutan adott glargin inzulin injekció hatása leginkább az M1 metabolit expozícióján alapul. A glargin inzulin és az M2

metabolit a betegek túlnyomó többségében nem volt kimutatható, és amikor kimutatható volt, koncentrációjuk független volt a glargin inzulin alkalmazott adagjától.

A klinikai vizsgálatokban a kor és nem szerinti, csoporton belüli elemzések nem mutattak semmilyen eltérést a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan, a glargin inzulinnal kezelt betegeket összehasonlítva a teljes vizsgálati populációval.

Gyermekek és serdülők

A farmakokinetikát 2 éves és idősebb, de 6 évesnél fiatalabb, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknél egy klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 5.1 pont). A glargin inzulin és fő, M1 és M2 metabolitjainak a legalacsonyabb plazmaszintjét mérték a glargin inzulinnal kezelt gyermekeknél, feltárva, hogy a plazmakoncentrációs minták a felnőttekéhez hasonlóak, és kimutatva, hogy krónikus adagolás esetén nincs bizonyíték a glargin inzulin és metabolitjai akkumulációjára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

cink-klorid
metakrezol
glicerin
sósav (pH beállításhoz) E507
nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) E524
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer semmilyen más gyógyszerrel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Felhasználhatósági időtartam az injekciós toll első használata után

A gyógyszert maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A használatban lévő injekciós tollakat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. A kupakot minden injekcióbeadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

6.4 Különleges tárolási előírások

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése

I. típusú, szintelen üveg patron dugóval (brómbutil gumi), amelyet borításos lezárás (rétegzett poliizoprén és brómbutil gumi) zár le. A patronot eldobható injekciós toll zárja magába.

Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatot tartalmaz.

1, 3, 5, 10 és 10 (2×5 db-os gyűjtőcsomag) injekciós toll.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás tüt nem tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az első használat előtt az injekciós tollat 1–2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani.

Felhasználás előtt ellenőrizni kell a patronot. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, szintelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket és vízszérú a sűrűsége. Mivel a Semglee oldat, nem kell reszuszpendálni a beadás előtt.

A Semglee-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Az üres injekciós tollakat tilos újra használni és megfelelő módon kell kidobni.

Bármilyen szennyeződés elkerülése érdekében az injekciós tollat szigorúan csak egy beteg használhatja.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

A Semglee kizárólag szubkután injekció formájában, előretöltött toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

A Semglee előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a betegtájékoztatóban található Használati útmutatót.

Ezzel az injekciós tollal a következő tűméretek kompatibilisek:

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. március 23.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. február 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 1, 3, 5 és 10 db-os kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz az oldat milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz),
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 3 ml-es injekciós toll
3 db 3 ml-es injekciós toll
5 db 3 ml-es injekciós toll
10 db 3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.
Csak ezzel az előretöltött injekciós tollal kompatibilis tűt használjon.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Használatban lévő injekciós toll

Legfeljebb 4 hétig, 25 °C alatt tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben nem tárolható! Az injekciós toll kupakját minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Bontatlan dobozban adható ki.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Semglee

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue boxban) gyűjtőcsomag – 10 db (2 csomag 5 db-os injekciós toll)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz az oldat milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához),
injekcióhoz való víz. **További információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomag: 10 db (2 csomag 5 db-os) 3 ml-es injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.
Csak ezzel az előretöltött injekciós tollal kompatibilis tűt használjon.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Használatban lévő injekciós toll:
Legfeljebb 4 hétig, 25 °C alatt tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben nem tárolható! Az injekciós toll kupakját minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1270/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Bontatlan dobozban adható ki.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Semglee

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZVETLEN DOBOZ (blue box nélkül) – Gyűjtőcsomag része – 5 db-os injekcióstoll

1. A GYÓGYSZER NEVE

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz az oldat milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához),
injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

5 db 3 ml-es injekciós toll A gyűjtőcsomagolás része, külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

Csak ezzel az előretöltött injekciós tollal kompatibilis tűt használjon.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Használatban lévő injekciós toll

Legfeljebb 4 hétig, 25 °C alatt tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben nem tárolható! Az injekciós toll kupakját minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írország

D13 R20R

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1270/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Bontatlan dobozban adható ki.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Semglee

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulín
Bőr alá történő beadásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glargin inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Semglee és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Semglee alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Semglee-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Semglee-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Semglee és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Semglee glargin inzulint tartalmaz. Ez egy módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

A Semglee-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint-csökkentő hatása van.

2. Tudnivalók a Semglee alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Semglee-t

- ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Semglee közvetlenül bőr alá injekció formájában, előretöltött toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd még a 3. szakaszt). Beszéljen kezelőorvosával, amennyiben más módszer szükséges az inzulin beadásához.

A Semglee alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a(z) [gyógyszer neve]-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel,
- mit tegyen vész helyzetben, ha például rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér- és vizeletvizsgálatok):

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez azonban csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrókban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal (2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott szájon át szedhető gyógyszer) és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan légszomj, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

Gyermekek

Nincs tapasztalat a Semglee alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Semglee

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (amelyeket bizonyos szívpanaszok vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérzsírszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamino-oxidáz (MAO) gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifén, szalicilátok (mint például acetilszalicilsav, amelyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (mint például kortizon, amelyet gyulladások kezelésére alkalmaznak),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy-hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint például a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint például epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigyhormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint például klozapin és olanzapin)
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítiumsók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazitafertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint például klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, amelyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Semglee egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha:

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint) van,
- hiperglikémiája (magas vércukorszint) van,
- látászavara van.

Ezt mindig figyelembe kell venni olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint például gépjárművezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát a gépjárművezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

A Semglee nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Semglee-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Habár a Semglee ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a 300 egység/ml glargin inzulin, ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

Adagolás

Az Ön életvitelének, a vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Semglee-re van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia a Semglee-ből.

A Semglee hosszú hatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl

alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A Semglee serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Az alkalmazás gyakorisága

Minden nap egy Semglee injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.
A Semglee injekciós tollal 1 egységnyi pontossággal beállított, legfeljebb 80 egységig terjedő egyszeri adagokat lehet beadni.

Az alkalmazás módja

A Semglee-t a bőr alá kell beadni. NEM SZABAD a Semglee-t vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatását, és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa tanácsot ad, hogy melyik bőrterületen kell beadnia a Semglee-t. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Hogyan kezelendő a Semglee injekciós toll

A Semglee közvetlenül bőr alá injekció formájában, előretöltött toll segítségével történő beadásra alkalmas. Beszéljen kezelőorvosával, amennyiben más módszer szükséges az inzulin beadásához.

Figyelmesen olvassa el a Használati útmutatót, amely a betegtájékoztató végén található. Az injekciós tollat ebben a Használati útmutatóban leírtak szerint alkalmazza.

Minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak olyan tűket szabad használni, amelyeket a Semglee injekciós tollal történő használatra engedélyeztek (lásd a Használati útmutatót). Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt tekintse meg a patronát. Ne használja a Semglee-t, ha látható részecskéket észlel az oldatban. A Semglee csak akkor használható, ha az oldat tiszta és színtelen. Nem kell felrázni vagy felkeverni a beadás előtt.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében soha ne használja mással közösen az injekciós tollát. Ez az injekciós toll csak az Ön használatára van.

Mindig új injekciós toll szükséges, amennyiben azt észleli, hogy a vércukor-szabályozása váratlanul rosszabbodik. Ha a Semglee injekciós tollal kapcsolatos problémát gyanít, kérjük, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Az üres injekciós tollat tilos újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelő módon kell kidobni.

Ne használja a Semglee injekciós tollat, ha megsérült vagy ha nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt); ekkor ki kell dobni, és egy új Semglee injekciós tollat kell használni.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje a Semglee és más inzulinok összetévesztését.

Ha az előírtnál több Semglee-t alkalmazott

Ha a **Semglee-ből túl sokat adott be**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni a Semglee-t

Ha kihagyott egy adag Semglee-t, vagy ha nem adott be elegendő inzulint, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Semglee alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba a Semglee-t anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek, mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli, azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemelése érdekében. (Nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt). A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet, és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 betegből 1-nél többet érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. A további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Súlyos allergiás reakciók (ritka, 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) – a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások:

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia; 100 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia; 10 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis, a kialakulás gyakorisága nem ismert). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciós alkalmazással váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori jelentett mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Bőrreakciók és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhat a bőrvörösödés, a szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, a viszketés, a csalánkiütés, a duzzanat vagy a gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

Ritka jelentett mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmeneti látásromlást okozhat. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

Nagyon ritka jelentett mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Nagyon ritkán diszgeuzia (az ízérzés zavara) és mialgia (izomfájdalom) fordulhat elő.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz.

A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (börkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél.

Két évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincs tapasztalat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Semglee-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C -8°C) tárolandó. Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül a hűtőszekrény fagyasztórékesze vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő, vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának a dátumát.

A kupakot minden injekcióbeadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

Az injekció beadása után vegye le a tűt, és az injekciós tollat tű nélkül rakja el. Az injekciós toll hulladékba helyezése előtt is győződjön meg arról, hogy eltávolította-e a tűt. A tű kizárólag egyszer használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Semglee?

- A készítmény hatóanyaga a glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulint (amely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, metakrezol, glicerin, nátrium-hidroxid (pH beállításához) (lásd a 2 pontban a „Fontos információk a Semglee egyes összetevőiről” alatt), sósav (pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Semglee külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban egy tiszta, színtelen oldat. Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót (300 egységnek felel meg) tartalmaznak. A Semglee csomag 1, 3, 5, 10 és 10 db csomagolásban kapható, két dobozban, melyek mindegyike 5 tollat tartalmaz.. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΙΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha például a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- az injekciós tolla nem megfelelően működik,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd 2 pont, „Egyéb gyógyszerek és a Semglee”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. Hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.

A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd 2 pont, „Egyéb gyógyszerek és a Semglee”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (a korábbi bázis inzulinról a Semglee-re történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik, és nem este),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (például a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, illetve egyéb betegségek, mint például a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

- A szervezetben:

példák azokra a tünetekre, amelyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését:

izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban:

példák azokra a tünetekre, amelyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (például egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, illetve ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje, vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, például Semglee-re,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd 2 pont, „Egyéb gyógyszerek és a Semglee”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmet. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint például a gépjárművezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10–20 g cukrot, például szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszeres vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (például diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint például a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel előzőleg meg kell beszélnie.
A hipoglikémia rendeződését a Semglee hosszú hatástartama késleltetheti.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10–20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a vércukorszintjét a glükóz bevitelét követően azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

Semglee 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Semglee előretöltött injekciós toll használata előtt, valamint minden új injekciós toll beszerzése alkalmával figyelmesen olvassa el ezt a Használati útmutatót és a betegtájékoztatót. Elképzelhető, hogy új információk kerülnek a dokumentumokba. Ez a tájékoztatás nem helyettesíti a kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy a gyógyszerészével folytatott megbeszélést az Ön egészségügyi állapotáról vagy kezeléséről. Ha nem tudja saját maga elolvasni vagy követni az összes utasítást, kérjen segítséget valakitől, aki ismeri az injekciós toll használatát. **Az injekciós toll alkalmazása nem javasolt vak vagy látássérült személyeknek, amennyiben nincs jelen olyan segítő, aki ismeri az injekciós toll használatát.**

Ha nem tartja be az injekciós toll minden használata alkalmával ezeket az utasításokat, lehetséges, hogy túl sok vagy túl kevés inzulin jut a szervezetébe. Ez befolyásolhatja vércukorszintjét.

A Semglee előretöltött, egyszer használatos injekciós toll, amely 300 egység glargin inzulint tartalmaz 3 ml oldatban (100 egység/ml). Egy injekcióban 1–80 egység közötti mennyiséget lehet beadni.

Ne ossza meg a Semglee előretöltött injekciós tollat senki mással, akkor se, ha kicserélték a tűt. Súlyos fertőzést adhat át másoknak vagy kaphat el tőlük.

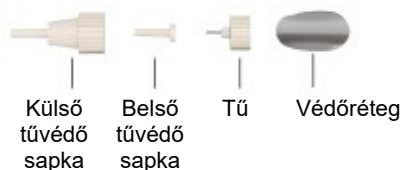
Az injekciós toll összeállítása:



Külön beszerzendő tűk:

Ezzel az injekciós tollal a következő tűméretek kompatibilisek:

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



Szükséges eszközök:

Az adag beadása előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezésére állnak a következők:

- Semglee injekciós toll.
- Az injekciós tollal kompatibilis, steril, egyszer használatos szubkután injekciós tű.
- 2 alkoholos törlőkendő.
- Éles tárgyak kidobására szolgáló tartály.

Tárolás

Az injekciós toll első használata előtt az injekciós tollat tartalmazó doboz hűtőszekrényben (2°C -8°C) tárolandó.

Ne fagyassza le az injekciós tollat.

Miután kivette az injekciós tollat a hűtőszekrényből, tegye le egy sík felületre, és használat előtt várja meg, amíg 15°C és 25°C közötti szobahőmérsékletre melegszik.

Az első használatot követően legfeljebb 25°C-os szobahőmérsékleten tárolja az injekciós tollat.

Használat után ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.

A szennyeződés megelőzése érdekében mindig tegye fel a kupakot az injekciós tollra tárolás előtt.

A használt injekciós tollat 4 héttel az első alkalmazást követően ki kell dobni, akkor is, ha még maradt benne inzulin. Ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának a dátumát. A hulladékkezelésre vonatkozó utasításokat lásd a 8. lépésnél.

Ne hagyja a tűt az eltárolt injekciós tollon, és ne használja újra a tűket.

Az injekciós toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandók.

Mindig használjon új, steril tűt mindegyik injekcióhoz, ezzel ugyanis elkerülhető a tű elzáródása és megelőzhetőek a fertőzések.

Az injekciós toll minden használata alkalmával

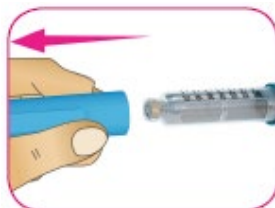
- Az injekciós toll használata előtt mosson kezét szappanos vízzel.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, hogy biztosan megfelelő típusú inzulint alkalmaz-e. Az injekciós tollon lila és fehér címke, valamint egy lila adagológomb található.
- Ellenőrizze a lejáratit időt az injekciós toll címkéjén. A lejáratit idő után ne használja fel az injekciós tollat.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll patronjában található gyógyszer tiszta és színtelen-e. Ne használja fel az injekciós tollat, ha a patron külleme zavaros, elszíneződött, vagy ha szemcsék láthatók benne.
- Mindig, minden injekcióhoz használjon új steril, egyszer használatos tűt.
- Valamelyik olyan helyre adja be az injekciót, amelyet az egészségügyi szakember ajánlott Önnek.

1. lépés. Készítse elő az injekciós tollát

A – Vizsgálja meg az injekciós tollat: nézze meg az injekciós tollon található lila-fehér címkét, és győződjön meg a következőkről:

- A toll a megfelelő típusú inzulint tartalmazza.
- Még nem múlt el a lejáratit idő.

B – Fogja meg az injekciós toll testét az egyik kezével. A másik kezével húzza le az injekciós toll kupakját. Tegye félre az injekciós toll kupakját, hogy később használhassa.



C – Vegye szemügyre az inzulint a patronartón át, és győződjön meg a következőkről:

- Az inzulin külleme tiszta és színtelen.
- Nincsenek repedések, törések vagy szivárgások a patronartó körül.

D – Törölje meg a gumidugót (a patron elején) friss alkoholos törlőkendővel.



2. lépés. Helyezzen fel új tűt

A – Vegyen elő egy steril, egyszer használatos tűt, és húzza le róla a védőréteget. **Ne használja a tűt, ha a védőréteg sérült vagy hiányzik, mert lehetséges, hogy a tű ekkor már nem steril.**



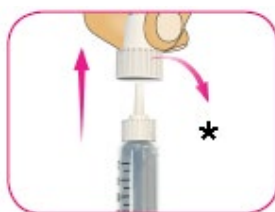
B – Tartsa felfelé az injekciós tollat, majd az ábrán látható módon, egyenesen csatlakoztassa a külső tűvédő sapkát a patronartartóhoz. Ha a külső tűvédő sapkát oldalirányban próbálja csatlakoztatni, elhajolhat vagy megsérülhet a tű.



C – Fordítsa el a külső tűvédő sapkát az óramutató járásával megegyező irányban (jobbra) amíg úgy nem érzi, hogy szorosan rögzült a tollon.



D – Óvatosan húzza le és tegye félre a külső tűvédő sapkát. Ne dobja ki! Később még szüksége lesz rá.



* Tartsa meg a külső tűvédő sapkát

E – Óvatosan húzza le és dobja ki a belső tűvédő sapkát.



* Dobja ki a belső tűvédő sapkát

3. lépés. Légtelenítse az injekciós tollhoz való tűt

A – Mindig, minden injekciózás előtt légtelenítse az új tűt.

B – Fordítsa a fehér adagbeállítót 2 egységre. Minden elforgatott egységnyi érték után kattantást hall. Ha véletlenül túlhaladt a 2 egységen, forgassa vissza az ellenkező irányba az adagbeállítót, és állítsa be a megfelelő számú egységet.



C – Fogja meg az injekciós toll testét az egyik kezével úgy, hogy az felfelé mutasson.

D – Óvatosan ütögesse meg a patronát az ujjával, hogy a nagy légbuborékok felemelkedjenek a patron tetejére. Lehetséges, hogy továbbra is láthatók kisebb buborékok. Ez normális jelenség.



* ÜTÖGESE

E – Továbbra is tartsa felfelé az injekciós tollat, közben pedig nyomja le az adagológombot ütközésig. Ekkor az adagkijelző ablakban „0”-nak kell megjelennie.

F – Ismételje meg a 3B–3E. lépést még legfeljebb háromszor addig, amíg nem jelenik meg inzulinsepp a tű hegyén.

A légtelenítés akkor ért véget, ha látható az inzulinsepp.



Ha 4 légtelenítési próbálkozást követően sem jelenik meg inzulin a tű hegyénél, valószínűleg el van tömődve a tű. Ebben az esetben:

- A 7. lépés utasításai szerint biztonságosan távolítsa el a tűt.
- A 2A. lépésben leírtak szerint kezdje újra a folyamatot, és csatlakoztasson, majd légtelenítsen egy új tűt.

4. lépés. Állítsa be az adagját

A – Győződjön meg arról, hogy az adagkijelző ablakban a „0” látható.

B – Fordítsa el a fehér adagbeállítót úgy, hogy a sárga adagmutató a kívánt adagra mutasson. Miközben a fehér adagbeállítót elforgatásával beállítja az adagot, az adagbeállító egyre kijebb csavarodik, és minden beállított egységnyi érték után kattantás hallható.

Az adag helyesbítéséhez bármelyik irányban elforgathatja az adagbeállítót, hogy a sárga adagmutató a kívánt adagra mutasson.



Az injekciós tollon legfeljebb akkora adagot lehet beállítani, ahány egységet még tartalmaz. Ha az adagja meghaladja az injekciós tollban még meglévő egységek számát, a következőket teheti:

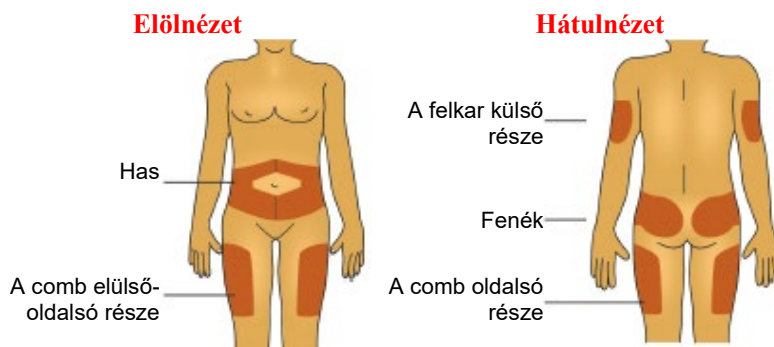
- Adja be az injekciós tollában maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal egészítse ki az adagot,
- vagy
- Vegyen elő egy új tollat és adja be azzal a teljes adagot.

Ne erőltesse az adagbeállítót, hogy 80 egységen túl forduljon.

Ne nyomja meg a lila adagológombot az adagbeállító forgatása közben.

5. lépés. Válassza ki és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

A – Az egészségügyi szakember által elmondottak szerint válassza ki az injekció beadási helyét, tisztítsa meg alkoholos törülközővel, majd az adag beadása előtt várja meg, amíg megszárad a bőre. Az injekció beadási helye a kar, a comb, a fenék és a has lehet. Minden injekciót más helyre adjon be.



6. lépés. Adja be az adagját

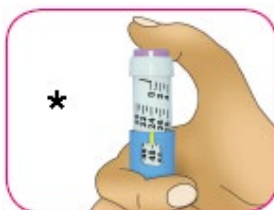
A – Ha az egészségügyi szakember arra utasította, csipentse a megtisztított bőrt ujjai közé.



B – Szúrja a tűt egyenesen a bőrébe, úgy, ahogy azt az egészségügyi szakember mutatta.

Ne álljon a tű szögben az injekció beadásakor.

C – Nyomja be teljesen a lila adagológombot. Ekkor elfordul a fehér adagbeállító, és a gomb lenyomása közben kattánások hallhatók.



* Nyomja be a beadáshoz

D – Miután az adagkijelző ablakban megjelent a „0”, még 10 másodpercig tartsa benyomva a lila adagológombot, hogy biztosan az inzulin teljes mennyiségét beadja. Ha nem tartja benyomva a lila adagológombot még 10 másodpercig azt követően, hogy az adagkijelző ablakban „0” jelent meg, lehetséges, hogy nem megfelelő gyógyszeradagot juttat be a szervezetébe.



* Tartsa benyomva 10 másodpercig

Ne nyomja az adagológombot oldalirányban, illetve ne akassza meg az ujjával a fehér adagbeállítót, ez ugyanis megakadályozza a gyógyszer beadását.

7. lépés. Az injekció beadását követően

A – Vegye elő a 2D. lépésben féltett külső tűvédő sapkát, fogja meg a legszélesebb pontján, és óvatosan húzza rá a tűre anélkül, hogy hozzáérne a tűhöz.



B – Szorítsa meg a külső tűvédő sapka széles részét, és csavarja le vele együtt a tűt az óramutató járásával ellentétes irányban (balra). Mindaddig csavarja a tűt, amíg le nem jön az injekciós tollról. Lehetséges, hogy számos csavarás kell ehhez.



C – Tegye a tűt az éles tárgyak kidobására szolgáló tartályba (a hulladékkezelésre vonatkozó utasításokért lásd a 8. lépést)



D – Tegye vissza az injekciós toll kupakját a patronra.



E – Tárolja az injekciós tollat szobahőmérsékleten (25°C alatt). **Ne** tárolja az injekciós tollat úgy, hogy még rajta van a használt tű.

8. lépés. Hulladékba helyezés

A használt tűt közvetlenül a felhasználás után tegye az éles tárgyak kidobására szolgáló tartályba. **Ne** dobja ki a tűket a háztartási hulladékba.

Ha nincs éles tárgyak kidobására szolgáló tartálya, használhat olyan háztartási szemetest, amely:

- az igénybevételt jól bíró műanyagból készült,
- lezárható szorosan illeszkedő, szűrásbiztos fedővel, amelyből nem kerülhetnek ki éles tárgyak,
- felhasználás közben biztosan áll a talpán,
- szivárgásbiztos és
- megfelelő jelöléssel van ellátva, amely figyelmeztet a tartály veszélyesanyag-tartalmára.

A felhasznált injekciós toll a tű eltávolítása után kidobható a háztartási hulladékba.

Az injekciós toll állapotának megőrzése

- Az egészségügyi szakember tanácsának megfelelően mindig legyen Önnél egy tartalék előretöltött inzulinos injekciós toll arra az esetre, ha elsődleges injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.
- Mindig, minden injekcióhoz használjon új steril, egyszer használatos tűt.
- Óvja az injekciós tollát nedvességtől, portól, közvetlen napfénytől, illetve túl magas vagy alacsony hőmérséklettől (lásd a jelen útmutató elején a tárolásra vonatkozó részt).
- Az injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.
- Ne ejtse le az injekciós tollat, ugyanis eltörhet a patron vagy megsérülhet az injekciós toll.
- **Ne** ossza meg az injekciós tollat senki mással, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Súlyos fertőzést adhat át másoknak vagy kaphat el tőlük.
- **Ne** merítse vízbe, illetve ne mossa el injekciós tollát. **Ne** használjon alkoholt, hidrogén-peroxidot, fehérítőt vagy egyéb folyadékot az injekciós toll tisztítására. **Ne** használjon síkosítószereket, például olajat. Ez károsíthatja az injekciós tollat.
- **Ne** próbálja megjavítani a használhatatlan vagy sérült injekciós tollat. A 7. lépésben leírtak szerint vegye le a tűt, és dobja ki vagy vigye vissza gyógyszerészének az injekciós tollat. Használjon helyette új injekciós tollat.