

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Inpremzia 1 alþjóðleg eining/ml innrennslislyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver poki inniheldur 100 ml sem jafngildir 100 alþjóðlegum einingum (jafngildir 3,5 mg). 1 ml af lausn inniheldur 1 alþjóðlega einingu af mannainsúlíni*.

*Framleitt í *Pichia pastoris* með DNA samrunaerfðatækni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver poki inniheldur um það bil 17 mmól af natríum (um það bil 386 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær, litlaus vatnslausn.

pH-gildi er á bilinu 6,5 - 7,2 og osmólalstyrkur á bilinu 255-345 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Inpremzia er ætlað til meðferðar á sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki mannainsúlíns er tilgreindur í alþjóðlegum einingum.

Inpremzia skömmtun er einstaklingsbundin og ákvörðuð í samræmi við þarfir hvers sjúklings.

Einstaklingsbundin insúlínþörf er venjulega á bilinu frá 0,3 til 1 alþjóðleg eining/kg/sólarhring.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu, breyta venjulegu mataræði eða ef til veikinda kemur.

Sérstakir hópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má Inpremzia handa öldruðum sjúklingum.

Fylgjast skal nánar með blóðsykursstjórn hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta af insúlíni hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingsins fyrir insúlín.

Fylgjast skal nánar með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi og aðlaga skammta af Inprezmia hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

Börn

Inprezmia má nota handa börnum og unglingum.

Skipt frá notkun annarra insúlínlyfja yfir af öðrum insúlínlyfjum

Þegar skipt er frá öðrum insúlínlyfjum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af mannainsúlíni.

Náið eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan verið er að skipta um lyf, á meðan sjúklingurinn er á skammtíma meðferð með Inprezmia og þegar skipt er aftur til baka á fyrri insúlínmeðferð (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Inprezmia er skjótvirkt mannainsúlín. Það er gefið með innrennsli í bláæð. Heilbrigðisstarfsmaður á að annast lyfjagjöfina.

Aðlaga skal innrennslishraðann að viðkomandi aðstæðum og blóðþéttni glúkósa. Nauðsynlegt er að fylgjast með blóðsykursmagni meðan á innrennsli stendur.

Sjá nánari leiðbeiningar aftast í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Skoðun með berum augum

Stungulyf skal skoða með tilliti til agna og mislitunar fyrir lyfjagjöf, þegar lausn og ílát leyfa. Notið aðeins ef lausnin er tær, án sýnilegra agna og ef ílátið er óskemmt. Gefið strax og innrennlissettið hefur verið sett upp.

Of hár blóðsykur

Ófullnægjandi skömmtun og það að hætta meðferð getur leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða. Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, tíðari þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, rauð og þurr húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vitum. Ómeðhöndlaður hár blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 leiðir á endanum til ketónblóðsýringar sem getur leitt til dauða.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt eða við óvænta mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall.

Ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina getur það leitt til blóðsykursfalls. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota Inprezia. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklings, skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum með langvinna sykursýki.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sjúkdómar sem valda hita, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Aðrir sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi skammti insúlínsins.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt frá notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrain súlín, mannainsúlín eða insúlínhlíðstæða) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatekni eða insúlín upprunnið í dýrum), getur þurft að breyta skömmtum.

Þar sem meðferð með Inprezia er ekki ætluð til langtímameðferðar, geta sjúklingar eftir meðferðina haldið áfram að nota hvaða tegund af insúlíni sem er, sem þeim hefur verið ávísað.

Viðbrögð á stungustað

Eins og við á um alla insúlínmeðferð geta viðbrögð á innrennslisstað s.s. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði komið fyrir. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum eða vikum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þurft að hætta notkun þessa lyfs vegna einkenna á innrennslisstað.

Samsett meðferð með Inprezia og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og Inprezia. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hjálparefni (natríum)

Lyfið inniheldur 386 mg af natríum (um það bil 17 mmól) í hverjum 100 ml innrennslispoka sem jafngildir 20% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðasambands heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Inprezia telst innihalda mikið natríum. Þeir sem eru á natríumskertu mataræði þurfa sérstaklega að hafa þetta í huga.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósa.

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf sjúklings:

Sykursýkilyf til inntöku, mónóamínóxíðasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salísýlöt, vefaukandi sterar og sulfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúkling:

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta ýmist aukið eða minnkað insúlínþörfina.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar takmarkanir eru á notkun insúlíns við sykursýki á meðgöngu þar sem insúlín fer ekki yfir fylgju.

Bæði of lágur og of hár blóðsykur, sem hvort tveggja getur komið fyrir við ófullnægjandi blóðsykursstjórn, auka hættu á vanskapnaði og fósturdauða. Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu, en vex síðan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf yfirleitt fljótlega aftur eins og hún var fyrir meðgönguna.

Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun Inpremsia hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun konu með barn á brjósti hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum.

Frjósemi

Æxlunarrannsóknir á dýrum með mannainsúlín hafa ekki leitt í ljós aukaverkanir á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það hefur ákveðna hættu í för með sér við aðstæður þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur. Tíðni blóðsykursfalls er mismunandi eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun, sjá Lýsing á völdum aukaverkunar hér á eftir.

Við upphaf insúlínmeðferðar geta brenglun á ljósbroti, bjúgur og viðbrögð á inndælingar-/innrennslisstað (verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á inndælingar-/innrennslisstað) komið fyrir. Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst bráðum sársaukafullum taugakvilla, sem gengur venjulega til baka. Aukin insúlínmeðferð, sem bætir skyndilega blóðsykursstjórn, getur verið tengd tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki,

hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðni og líffæraflokki. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar – Ofsakláði, útbrot
	Koma örsjaldan fyrir – Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*
Taugakerfi	Sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)
Augu	Sjaldgæfar – Brenglun á ljósbroti
	Koma örsjaldan fyrir – Sjónukvilli vegna sykursýki
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar – Viðbrögð á stungustað
	Sjaldgæfar – Bjúgur

*sjá „Lýsing á völdum aukaverkunum“

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bráðaofnæmisviðbrögð

Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ. á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofnæmisbjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækun blóðþrýstings) koma örsjaldan fyrir en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fyrir ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Verulegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi eða jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega skyndilega. Þau geta m.a. verið kaldur sviti, köld og fól húð, þreyta, tugaóstyrkur eða skjálfti, kvíði, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikar, syfja, mikil svengd, breytingar á sjón, höfuðverkur, ógleði og hjartsláttarónot.

Í klínískum rannsóknum á mannainsúlíni var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun.

Börn

Byggt á upplýsingum eftir markaðssetningu og niðurstöðum klínískra rannsókna á mannainsúlíni er ekkert sem bendir til þess að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana, sem sést hafa hjá börnum, sé að neinu leyti frábrugðinn því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Byggt á upplýsingum eftir markaðssetningu og niðurstöðum klínískra rannsókna á mannainsúlíni er ekkert sem bendir til þess að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem sést hafa hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrastarfsemi sé að neinu leyti frábrugðinn því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmtnun með insúlíni, en blóðsykursfall getur þó orðið smátt og smátt ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað, sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Verulegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 til 1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af þeim sem hefur fengið þjálfun til þess, eða með glúkósa gefnum í bláæð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Gefa á glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk, insúlín (manna), ATC-flokkur: A10AB01.

Inpremzia er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

Í klínískri rannsókn á einni gjörgæsludeild á sjúklingum sem gengust undir meiri háttar skurðaðgerðir, var blóðsykurshækkun (glúkósi í blóði yfir 10 mmól/l) meðhöndluð hjá 204 sjúklingum með sykursýki og 1.344 sjúklingum, sem ekki voru með sykursýki, og kom í ljós að með því að gefa insúlín í bláæð og ná eðlilegum blóðsykursgildum (glúkósi í blóði 4,4-6,1 mmól/l) lækkaði dánartíðni um 42% (8% samanborið við 4,6%).

Inpremzia er skjótvirkt insúlín sem er gefið með innrennsli í bláæð.

Sá tími sem insúlín verkar (þ.e. lækkun blóðsykurs) getur verið mjög breytilegur milli einstaklinga, hjá sama einstaklingi og á milli mismunandi skammta.

5.2 Lyfjahvörf

Helmingunartími insúlíns í blóðrásinni er nokkrar mínútur. Tíma- og verkunarmynstur insúlínlyfja ræðst því eingöngu af frásogseiginleikum þeirra.

Inpremzia er gefið með innrennsli í bláæð og því hafa dæmigerðir eiginleikar hjá sjúklingi sem hafa áhrif á frásog, svo sem stungustaður og þykkt fitulags undir húð, engin áhrif á lyfjahvörf vegna þess að lyfið fer beint í blóðrás sjúklingsins.

Frásög

Í samanburði við insúlín sem er gefið undir húð og nær hámarksverkun 1,5 til 2,5 klst. eftir gjöf, eykst insúlínþéttni í sermi hratt strax eftir gjöf með innrennsli í bláæð.

Dreifing

Engin veruleg binding við plasmaprótein nema við mótefni gegn insúlíni í blóði (ef þau eru til staðar) hefur komið fram.

Umbrot

Talið er að mannainsúlín umbroti fyrir tilstilli insúlínpróteasa eða ensíma sem brjóta insúlín niður og hugsanlega vegna próteintvísúlfiðísómerasa. Getið hefur verið til um nokkra klofningsstaði (vatnsrof) á mannainsúlínsameindinni; engin umbrotsefni sem myndast í kjölfar klofnings eru virk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs insúlíns er nokkrar mínútur.

Börn

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfjahvörfum Inpremzia hjá börnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat
Tvínatríumhýdrógenfosfat, vatnsfrítt
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Fyrir opnun

2 ár í kæli (2 °C – 8 °C).

Inpremzia má geyma við lægri hita en 25 °C í eitt tímabil sem er allt að 30 dagar, en ekki fram yfir upprunalega fyrningardagsetningu. Nýju fyrningardagsetninguna verður að skrifa á öskjuna. Inpremzia má ekki setja aftur í kæli.

Eftir að innrennslisett hefur verið tengt við pokann

Nota skal lyfið án tafar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C–8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið pokann í öskjunni til varnar gegn ljósi á meðan hann er geymdur í kæli.

Geymsluskilyrði allt að 25 °C, sjá kafla 6.3.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess

Innrennslispoki: 100 ml af lausn í lagskiptum plastpoka (pólýetýlen, nælon, pólývínýlidenklóríð), með innrennslitengi úr plasti (pólýólefin).

Pakkingastærð með 12 innrennslispokum með 100 ml. Hverjum stökum poka er pakkað í innri pappaöskju.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Einnota.

Lyfið er innrennslislyf, lausn tilbúin til notkunar. Því fylgir ekki lyfjabrunnur og ekki má blanda því við önnur lyf.

Skoða skal innrennslispokann og ef lausnin er ekki tær og litlaus, inniheldur agnir eða ef pokinn er skemmdur eða hann lekur skal ekki nota hann. Ekki má nota lyfið ef það hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1644/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Belgía

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Inpremzia 1 alþjóðleg eining/ml innrennslislyf, lausn mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver poki inniheldur 100 ml sem jafngildir 100 alþjóðlegum einingum (jafngildir 3,5 mg).
1 ml af lausn inniheldur 1 a.e. af mannainsúlíni

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumklóríð; natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat; tvínatríumhýdrógenfosfat, vatnsfrítt; vatn fyrir stungulyf.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
12 pokar með 100 ml
100 a.e./100 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota. Tilbúið til notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið ekki ef:

- lausnin er ekki tær og litlaus, eða ef sýnilegar agnir eru í henni.
- innrennslispokinn er skemmdur eða hann lekur.
- lyfið hefur frosið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að innrennslissett hefur verið tengt við pokann skal nota lyfið án tafar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2 °C–8 °C). Má ekki frjósa.

Má geyma við lægri hita en 25 °C í eitt tímabil sem er allt að 30 dagar, en ekki fram yfir upprunalega fyrningardagsetningu. Nýju fyrningardagsetninguna verður að skrifa á öskjuna. Inprezia má ekki setja aftur í kæli.

Geymið pokann í öskjunni til varnar gegn ljósi á meðan hann er geymdur í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/22/1644/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Inpremzia 1 alþjóðleg eining/ml innrennslislyf, lausn mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver poki inniheldur 100 ml sem jafngildir 100 alþjóðlegum einingum (jafngildir 3,5 mg).
1 ml af lausn inniheldur 1 a.e. af mannainsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumklóríð; natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat; tvínatríumhýdrógenfosfat, vatnsfrítt; vatn fyrir stungulyf.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn
1 poki með 100 ml
100 a.e./100 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota. Tilbúið til notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið ekki ef:

- lausnin er ekki tær og litlaus, eða ef sýnilegar agnir eru í henni.
- innrennslispokinn er skemmdur eða hann lekur.
- lyfið hefur frosið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að innrennslissett hefur verið tengt við pokann skal nota lyfið án tafar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2 °C–8 °C). Má ekki frjósa.

Má geyma við lægri hita en 25 °C í eitt tímabil sem er allt að 30 dagar, en ekki fram yfir upprunalega fyrningardagsetningu. Nýju fyrningardagsetninguna verður að skrifa á öskjuna. Inpremzia má ekki setja aftur í kæli.

Geymið pokann í öskjunni til varnar gegn ljósi á meðan hann er geymdur í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/22/1644/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á POKA

1. HEITI LYFS

Inpremzia 1 alþjóðleg eining/ml innrennslislyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver poki inniheldur 100 ml sem jafngildir 100 a.e. (jafngildir 3,5 mg).
1 ml af lausn inniheldur 1 a.e. af mannainsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumklóríð; natríumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat; tvínatríumhýdrógenfosfat, vatnsfrítt;
vatn fyrir stungulyf.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslislyf, lausn.
1 poki með 100 ml
100 a.e./100 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einnota. Tilbúið til notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið ekki ef:

- lausnin er ekki tær og litlaus, eða ef sýnilegar agnir eru í henni.
- innrennslispokinn er skemmdur eða hann lekur.
- lyfið hefur frosið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir að innrennslissett hefur verið tengt við pokann skal nota lyfið án tafar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2 °C–8 °C). Má ekki frjósa.

Má geyma við lægri hita en 25 °C í eitt tímabil sem er allt að 30 dagar, en ekki fram yfir upprunalega fyrningardagsetningu. Nýju fyrningardagsetninguna verður að skrifa á öskjuna. Inpremia má ekki setja aftur í kæli.

Geymið pokann í öskjunni til varnar gegn ljósi á meðan hann er geymdur í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/22/1644/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Inpremzia 1 alþjóðleg eining/ml innrennsli lyf, lausn mannainsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Inpremzia og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Inpremzia
3. Hvernig nota á Inpremzia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Inpremzia
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Inpremzia og við hverju það er notað

Inpremzia er mannainsúlín með skjótverkandi áhrif. Það er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu.

Inpremzia er gefið af heilbrigðisstarfsmönnum með innrennsli í bláæð. Það byrjar að lækka blóðsykurinn fljótlega eftir að það er gefið og meðan á meðferðinni stendur verður fylgst vandlega með blóðsykrinum til þess að tryggja góða stjórn á honum.

2. Áður en byrjað er að nota Inpremzia

Ekki má nota Inpremzia:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannainsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef grunur leikur á blóðsykursfalli, sjá samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða ef það hefur frosið, sjá kafla 5.
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota lyfið. Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Inpremzia ef:

- þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- þú ert með önnur veikindi eða sýkingu.

Notkun annarra lyfja samhliða Inpremzia

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkislyf.
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi).
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi).
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi).
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita).
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón).
- Súlónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan).
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vöðvasöfnun).
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu).
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum).
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín notað við astma).
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans).
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennin sem hjálpa þér að greina lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Notkun Inpremzia með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörfin fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Nota má Inpremzia á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.

Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með lyfinu meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Spurðu lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar ef þú færð oft blóðsykursfall eða þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Inpremzia inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 386 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum 100 ml innrennslispoka. Þetta jafngildir 20% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Ráðfærðu þig við lækinn ef þér hefur verið ráðlagt að fylgja saltskertu (natríumskertu) mataræði.

3. Hvernig nota á Inpremzia

Lyfið er gefið af læknum eða hjúkrunarfræðingum á heilbrigðisstofnun. Það er gefið með innrennsli í bláæð.

Læknirinn ákveður hve margar einingar á að gefa og á hve löngum tíma, út frá lækisfræðilegum þörfum þínum. Nákvæmar leiðbeiningar um lyfjagjöfina fyrir heilbrigðisstarfsmenn eru aftast í þessum fylgiseðli.

Notkun handa börnum og unglingum

Lyfið má nota handa börnum og unglingum.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum. Ræddu notkun lyfsins við lækinn.

Ef notaður er stærri skammtur af Inpremzia en mælt er fyrir um

Skammturinn af Inpremzia er ákveðinn af læknum. Meðan á meðferð stendur verður haft eftirlit með blóðsykrinum þínum til þess að tryggja að þú fái réttan skammt (sjá samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4). Ef blóðsykurinn lækkar niður að því bili sem telst of lágur blóðsykur, skal minnka skammtinn af Inpremzia og gefa glúkósa eða sætindi til inntöku ef blóðsykurslækkunin er væg. Ef um verulega blóðsykurslækkun er að ræða getur þjálfður einstaklingur gefið glúkagon eða heilbrigðisstarfsmaður gefið glúkósa í bláæð. Gefa verður glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn sýnir ekki svörun við glúkagóni innan 10 til 15 mínútna.

Ef hætt er að nota insúlín

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að tala við lækni, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Leitið til lækisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar og mjög algengar aukaverkanir

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun sem getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fyrir ef þú:

- Færð of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi, sjá kafla 2 „Notkun Inpremzia með áfengi“

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls:

Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Verulegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé verulegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrir til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

Meðan á meðferð stendur verður haft eftirlit með blóðsykrinum og skammturinn aðlagður af lækni eða hjúkrunarfræðingi ef þörf er á.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Inprezia eða einhverju af innihaldsefnum þess er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum, en getur hugsanlega verið lífshættuleg.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar og þú byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt eða finnur til svima.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Einkenni ofnæmis:** Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) á inndælingar-/innrennslisstað geta komið fyrir, en þau hverfa venjulega innan fárra daga eða vikna eftir að þú færð insúlínið. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans, á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.
- **Sjóntruflanir:** Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru oftast tímabundnar.
- **Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda):** Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.
- **Þrútin liðamót:** Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið þrota í kringum öklta og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.”.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- **Sykursýkissjónukvilli (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu):** Ef þú ert með sykursýkissjónukvilla og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Inpremzia

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á innrennslispokanum, öskjunni og merkimiðanum á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en umbúðir eru rofnar

- Geymið í kæli (2 °C–8 °C).
- Lyfið má einnig geyma við lægri hita en 25 °C í eitt tímabil sem er allt að 30 dagar, en ekki fram yfir upprunalega fyrningardagsetningu. Nýju fyrningardagsetninguna verður að skrifa á öskjuna. Inpremzia má ekki setja aftur í kæli.

Eftir að innrennslissettið hefur verið tengt við pokann

- Notið lyfið án tafar.

Ekki nota lyfið ef:

- þú tekur eftir því að lausnin er ekki tær og litlaus.
- ef innrennslispokinn er skemmdur eða hann lekur.
- ef lyfið hefur frosið. Má ekki frjósa.

Geymið pokann í öskjunni á meðan hann er geymdur í kæli til varnar gegn ljósi.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Inpremzia inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Hver ml inniheldur 1 alþjóðlega einingu (a.e.) af mannainsúlíni. Hver poki inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg) í 100 ml af innrennslislyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natriumklóríð; natriumtvíhýdrógenfosfat, einhýdrat; tvínatriumhýdrógenfosfat, vatnsfrítt og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Inpremzia inniheldur natrium“.)

Lýsing á útliti Inpremzia og pakkningastærðir

Inpremzia kemur sem innrennslislyf, lausn tilbúin til notkunar í 100 ml innrennslispoka. Lausnin er tær og litlaus.

Hver pakkning inniheldur 12 innrennslispoka. Hverjum stökum poka er pakkað í innri pappaöskju.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines,
Belgía

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Skammtar

Lyfið er ætlað til innrennslisgjafar í bláæð af heilbrigðisstarfsmönnum.

Skömmtun er einstaklingsbundin í samræmi við þarfir sjúklingsins. Aðlaga getur þurft skammtinn þegar um aukna áreynslu, breytingar á mataræði eða breytt heilsufar sjúklings er að ræða. Einnig getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum þegar skipt er úr öðrum insúlíntegundum eða aðferðum við lyfjagjöf svo sem inndælingu undir húð.

Of lágur blóðsykur getur komið fyrir ef skammturinn sem er gefinn er umfram þörf sjúklingsins og veita skal meðferð við því í samræmi við alvarleika samkvæmt hefðbundinni meðferð við of lágum blóðsykri.

Undirbúningur og meðhöndlun

Innrennslislyf, lausn tilbúin til notkunar. Einnota. Lyfinu fylgir ekki lyfjabrunnur og ekki má blanda því við önnur lyf.

Áður en umbúðir eru rofnar

Geymið í kæli (2 °C–8 °C).

Lyfið má einnig geyma utan kælis við að hámarki 25 °C í eitt tímabil sem er allt að 30 dagar, en ekki fram yfir upprunalega fyrningardagsetningu. Nýju fyrningardagsetninguna verður að skrifa á öskjuna. Inpremia má ekki setja aftur í kæli.

Geymið pokann í öskjunni til varnar gegn ljósi á meðan hann er geymdur í kæli.

Lyfið má ekki nota ef það hefur frosið.

Skoðið innrennslispokann og notið hann ekki ef lausnin er ekki tær og litlaus, hún inniheldur agnir eða ef pokinn er skemmdur eða hann lekur.

Eftir að innrennslissett hefur verið tengt við pokann

Notið lyfið án tafar

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Öryggisráðstafanir kveða á um að skrá eigi nafn og lotunúmer Inpremia þegar það er gefið sjúklingi.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Eftirlit

Þörf er á tíðu, nákvæmu eftirliti með blóðsykri meðan á meðferð stendur svo að hægt sé að aðlagja skammtinn í samræmi við þarfir sjúklingsins. Auka gæti þurft eftirlit hjá öldruðum sjúklingum, sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og þegar sjúklingar eru fluttir af annars konar insúlínmeðferð, eða ef aðrar breytingar verða á heilsu, mataræði eða hreyfingu sjúklings.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi