

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni* (jafngildir 3,64 mg).

Hver lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum.

* Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Pichia pastoris*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki (diabetes mellitus) hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Semglee inniheldur glargíninsúlín, sem er insúlínhlíðstæða með forðaverkun. Semglee á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, en á sama tíma á hverjum degi.

Stilla má skammta af insúlíni sem áfyllti lyfjapenninn gefur frá sér í 1 einingar þrepum, allt að hámarksskammti sem nemur 80 einingum.

Skömmtnun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið. Semglee má einnig gefa sjúklingum með insúlínóháða sykursýki (tegund 2) ásamt sykursýkislyfi til inntöku. Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um Semglee og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra insúlínhlíðstæðna (sjá kafla 5.1).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínumbrots.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínumbrots.

Börn

- Unglingar og börn eldri en 2 ára
Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns hjá unglíngum og börnum 2 ára og eldri (sjá kafla 5.1). Skömmtn (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið.
- Börn yngri en 2 ára
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns hjá börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar eru fyrirleggjandi.

Breyting frá notkun annarra insúlína í Semglee

Þegar breytt er um meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni yfir í Semglee getur þurft að breyta skömmtnum grunninsúlínsins og samtímis sykursýkismeðferð getur einnig þurft að breyta (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs insúlíns eða skjótvirkar insúlínhlíðstæðu til viðbótar eða skammti sykursýkislyfs til inntöku).

Breyting frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring í Semglee

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli að nóttu til eða árdegis ættu sjúklingar, sem eru að breyta grunninsúlínnotkun frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring yfir í notkun Semglee einu sinni á sólarhring, að minnka skammtinn af grunninsúlíninu um 20-30% á fyrstu vikum meðferðar.

Breyting frá notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml í Semglee

Semglee og glargíninsúlín 300 einingar/ml eru ekki jafngild og því er ekki hægt að skipta beint á milli þeirra. Til þess að draga úr hættu á blóðsykursfalli ættu sjúklingar, sem eru að breyta grunninsúlínnotkun frá notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml einu sinni á sólarhring yfir í notkun Semglee að minnka skammtinn um það bil 20%.

Á fyrstu vikunum ætti, a.m.k. að hluta til, að bæta upp minnkun skammts með því að auka insúlíngjöf á matmálstímum, síðan á að breyta insúlínskammti eins og hverjum og einum hentar.

Mælt er með því að náði eftirlit sé haft með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert.

Vegna betri stjórnunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir insúlíni getur reynst nauðsynlegt að breyta insúlínskömmtnum frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef til dæmis líkamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lífnaðarháttum, tímasetningu insúlíngjafar er breytt eða aðrar aðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem nota háa insúlínskammta vegna mótefnamyndunar gegn mannainsúlíni geta fengið betri insúlínsvörun með Semglee.

Lyfjagjöf

Semglee er gefið undir húð.

Ekki má gefa Semglee í bláæð. Forðaverkun Semglee er háð inndælingu þess í vef undir húð. Sé venjulegur skammtur, sem gefinn er undir húð, gefinn í bláæð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli.

Enginn munur sem skiptir klínískt máli er á gildum insúlíns eða glúkósa í sermi þegar Semglee er gefið í kviðvegg, upphandlegg eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar, til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Hvorki má blanda Semglee með öðru insúlíni né þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu.

Semglee í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar undir húð. Ef gjöf með sprautu er nauðsynleg á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Áður en byrjað er að nota áfyllta lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega (sjá kafla 6.6).

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til að auka rekjanleika líftæknilyfja á að skrá heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er.

Varnaðarorð

Semglee er ekki kjörinsúlín til meðferðar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess í stað er mælt með gjöf venjulegs insúlíns í bláæð í slíkum tilvikum.

Sé stjórn á glúkósa ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni sjúklingsins, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar gerðar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluaðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Blóðsykursfall

Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli insúlína sem notuð eru og getur því breyst þegar meðferðarmynstri er breytt. Þar sem Semglee veitir langvinnari grunninsúlínforða, má búast við því að blóðsykursfall verði síður að nóttu til en frekar árla morguns.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða æðum sem flytja blóð til heilans (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef þeir eru ekki meðhöndlaðir með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu (amaurosis) í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar ættu að vera meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta verið óljós. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breyta frá því að nota insúlín unnið úr dýrum í mannainsúlín,
- sem eru með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki
- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn verður var við blóðsykursfall.

Forðaverkun glargíninsúlíns, sem gefið er undir húð, getur seinkað því að sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi glúkósabundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi ítrekað fyrir (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtnun og mataræði, noti insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað. Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykursstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum,
- aukið insúlínnæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin líkamleg áreynsla eða hún stendur lengi yfir,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónæg fæðuneysla,
- máltíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með insúlínháða sykursýki (tegund 1) verða að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir geti borðað lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Insúlínmótefni

Insúlíngjöf getur valdið því að insúlínmótefni myndast. Ef slík insúlínmótefni myndast getur í stöku tilviki þurft að breyta insúlínskömmtnum til að leiðrétta fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða -falls (sjá kafla 5.1).

Meðhöndlun áfyllta lyfjapennans

Semglee í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar undir húð. Ef gjöf með sprautu er nauðsynleg á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2). Áður en byrjað er að nota Semglee lyfjapennann verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

Semglee lyfjapennann á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín, einkum skjótvirk insúlín, hafa fyrir mistök verið gefin í stað glargíninsúlíns. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín.

Semglee gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett

meðferð með pioglitazoni og glargíninsúlíni er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Hjálparefni

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nánast natríumfrítt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glargíninsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fibröt, flúoxetín, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvaggræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen, fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, óðæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín) og próteasa hemlar.

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar úr samanburðarrannsóknnum liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu. Miklar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glargíninsúlín hafi engin tiltekin neikvæð áhrif á meðgöngu og að glargíninsúlín valdi hvorki tiltekinni vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura. Dýrarrannsóknir hafa ekki sýnt eiturvekanir á æxlun. Íhuga má notkun glargíninsúlíns á meðgöngu, ef klínísk þörf er á.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusyksýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna til þess að koma í veg fyrir neikvæð áhrif tengd blóðsykurshækkun. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort glargíninsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum glargíninsúlíns á nýbura/barn sem er á brjósti þar sem glargíninsúlín er peptíð sem umbrottnar í aminosýrur í meltingarvegi manna. Vera má að breyta þurfi insúlínkömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

Frjósemi

Dýrarrannsóknir benda ekki til að lyfið hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall (mjög algengt), sem oftast er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur orðið ef insúlínkammtur er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtalдар aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru talдар upp hér að neðan eftir líffærakerfum og í lækandi tíðni (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 fyrir liggjandi gögnum).

MedDRA Tíðniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Ofnæmis- viðbrögð		
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall					
Taugakerfi					Bragðtruflun	
Augu				Sjónskerðing Sjónukvilli		
Húð og undirhúð		Fituofvöxtur	Fiturýrnun			Mýlildi í húð
Stoðkerfi og stoðvefur					Vöðvaþrautir	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Einkenni á stungustað		Bjúgur		

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almennt á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess (sjá kafla 4.4).

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þar með talið glargíninsúlíns) eða hjálparefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg.

Augu

Verulegar breytingar á blóðsykursstjórn geta leitt til tímabundinnar sjónskerðingar vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli (refractive index) augasteins.

Bætt stjórn á blóðsykri í lengri tíma minnkar hættu á versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Hins vegar getur bætt insúlínmeðferð ásamt skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Verulegt blóðsykursfall sem endað getur með tímabundinni blindu (amaurosis) getur orðið hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla, sér í lagi ef ljóshleypingu (photocoagulation) er ekki beitt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (lipodystrophy) og mýlildi í húð geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Einkenni á stungustað eru meðal annars roði, sársauki, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Flest minni háttar einkenni á stungustað af völdum insúlíns hverfa oftast á nokkrum dögum eða nokkrum vikum.

Insúlín getur stöku sinnum valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef bætt stjórn á efnaskiptum, sem hefur áður verið léleg, hefur náðst með betri insúlínmeðferð.

Börn

Öryggi við notkun lyfsins er almennt svipað hjá börnum og unglingum (≤ 18 ára að aldri) og hjá fullorðnum. Eftir markaðssetningu lyfsins, hefur verið tilkynnt um hlutfallslega hærri tíðni aukaverkana á stungustað (verkir á stungustað, einkenni á stungustað) og húðviðbragða (útbrot, kláði) hjá börnum og unglingum (≤ 18 ára að aldri) en hjá fullorðnum.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum varðandi öryggi við notkun lyfsins liggja ekki fyrir varðandi börn sem eru yngri en 2 ára.

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

Einkenni

Ofskömmtnun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugasköddun verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náð eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf. Insúlín og insúlínvirk lyf, til inndælingar, langvirk. ATC-flokkur: A10AE04.

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

Verkunarháttur

Glargíninsúlín er mannainsúlín hliðstæða, hannað þannig að það hefur lítinn leysanleika við hlutlaust pH. Það leysist að fullu við súrt pH Semglee stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu í vef undir húð verður súr lausnin hlutlaus sem leiðir til þess að örútfellingar myndast en lítið magn af glargíninsúlíni losnar stöðugt frá þeim og fæst þannig jafn fyrir séður þéttni/tíma verkunarferill án toppa og með langvarandi verkun.

Glargíninsúlín brotnar niður í 2 virk umbrotsefni M1 og M2 (sjá kafla 5.2).

Binding við insúlínviðtaka: *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að sækni glargíninsúlíns og umbrotsefna þess, M1 og M2, í insúlínviðtaka úr mönnum er sambærileg við sækni mannainsúlíns.

Binding við IGF-1 viðtaka: Sækni glargíninsúlíns í manna IGF-1 viðtaka er u.þ.b. 5-8 sinnum meiri en mannainsúlíns (en u.þ.b. 70-80 sinnum minni en sækni IGF-1) en M1 og M2 hafa örlítið minni sækni í að bindast IGF-1 viðtaka, samanborið við mannainsúlín.

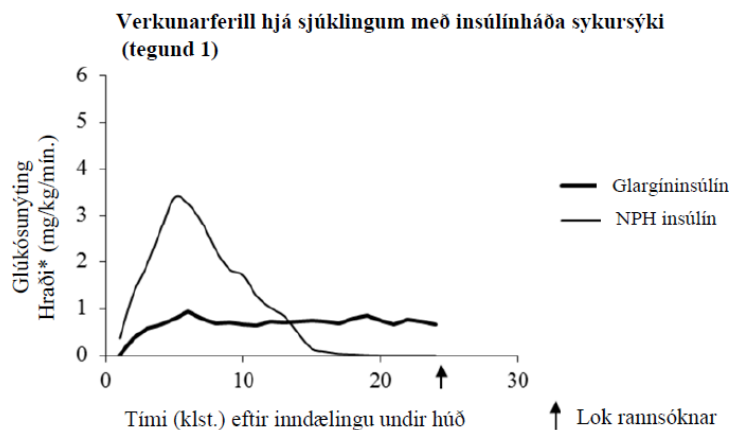
Heildarmeðferðarþéttni insúlíns (glargíninsúlín og umbrotsefni þess), sem mældist hjá sjúklingum með sykursýki af tegund I, var marktækt lægri en myndi þurfa fyrir helminginn af hámarksbindingu við IGF-1 viðtaka (halfmaximal occupation) og í framhaldi af því virkjun örvunar frumskiptingar-nýmyndunarferlis (mitogenic-proliferative pathway) sem IGF-1 viðtakar hrinda af stað. Líffræðileg þéttni innlægs (endogenous) IGF-1 gæti virkjað frumskiptingar-nýmyndunarferlið en meðferðarþéttni sem mælist við meðferð með insúlíni, þ.m.t. við meðferð með glargíninsúlíni, er töluvert lægri en lyfjafræðileg þéttni sem þarf til að virkja IGF-1 ferlið.

Aðalvirkni insúlíns, glargíninsúlíns þar með talið, er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín og hliðstæður þess lækka gildi blóðsykurs með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fítu og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fítusundrun í fítufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu.

Í klínískum rannsóknum á lyfhrifum hefur komið í ljós að glargíninsúlín sem gefið er í bláæð er jafnvirkt mannainsúlíni þegar það er gefið í sömu skömmtum. Eins og við á um öll insúlín getur líkamleg áreynsla og aðrar breytingar á lifnaðarháttum haft áhrif á verkunarlengd glargíninsúlíns.

Í blóðsykursprófum þar sem blóðsykri er haldið innan eðlilegra marka (euglycaemic clamp studies) hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1) hófst verkun glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð hægar en þegar manna NPH insúlín var gefið, verkunarferill þess var jafnari og án toppa og verkun þess var lengri.

Eftirfarandi línurit sýnir niðurstöður rannsóknar hjá sjúklingum:



* ákvarðað sem það magn glúkósa sem gefið er með innrennsli til að viðhalda stöðugri plasmabéttni glúkósa (meðalgildi á klst.)

Lengri verkun glargíninsúlíns gefnu undir húð er bein afleiðing þess hversu hægt það frásogast og þarf því aðeins að gefa það einu sinni á sólarhring. Verkunarlengd insúlíns og insúlínhlíðstæða eins og glargíninsúlíns getur verið mismunandi frá einum einstaklingi til annars eða hjá sama einstaklingi.

Í klínískri rannsókn voru einkenni blóðsykursfalls eða andsvars hormónaviðbragðs (counter-regulatory hormone responses) svipuð eftir gjöf glargíninsúlíns í bláæð og mannainsúlíns bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með insúlínháða sykursýki (tegund 1).

Í klínískum rannsóknum sáust mótefni sem víxlverka við mannainsúlín og glargíninsúlín. Þau komu jafn oft fyrir hjá þeim sem fengu NPH insúlín og þeim sem fengu glargíninsúlín.

Áhrif glargíninsúlíns (gefið einu sinni á dag) á sjónukvilla af völdum sykursýki voru rannsökuð í opinni 5 ára samanburðarrannsókn með NPH (NPH gefið tvisvar á dag) með því að mynda augnbotn hjá 1024 sjúklingum með tegund 2 sykursýki, þar sem framvinda sjónukvilla var á þrepi þrjú eða hærra samkvæmt ETDRS sjónprófi. Enginn marktækur munur kom fram á framvindu sjónukvilla af völdum sykursýki þegar glargíninsúlín var borið saman við NPH insúlín.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) var fjölsetra, slembuð rannsókn með 2x2 þáttasniði (factorial design) sem tók til 12.537 þátttakenda í mikilli áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, með hækkaðan fastandi blóðsykur eða skert sykurlaust (12% þátttakenda) eða sykursýki af tegund 2 á meðferð með ≤ 1 blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (88% þátttakenda). Þátttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá glargíninsúlín ($n=6.264$), með skammtastillingu þannig að fastandi sykur í plasma yrði ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), eða hefðbundna meðferð ($n=6.273$). Fyrsti samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki dauðsfalls vegna hjarta- og æðasjúkdóms, eða hjartadrep sem ekki er banvænt, eða heilaslag sem ekki er banvænt og annar samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki einhvers tilviks sem heyrði undir fyrsta samsetta endapunkt eða aðgerð til að endurheimta blóðflæði (aðgerð á kransæðum, hálsslagæð eða útlægum æðum) eða innlögn á sjúkrahús vegna hjartabilunar.

Aukaendapunktur voru m.a. dauðsfall af hvaða orsök sem er og samsafn niðurstaðna sem tengdust smáæðakvillum. Glargíninsúlín breytti ekki hlutfallslegri áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum eða dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóms samanborið við hefðbundna meðferð. Enginn munur var á glargíninsúlíni og hefðbundinni meðferð með tilliti til niðurstaðna varðandi tvo samsettu aðalendapunktana; á engum þætti endapunkts þessara samsettu niðurstaðna; á dauðsföllum af hvaða orsök sem er; eða samsettum niðurstöðum varðandi smáæðakvilla.

Meðalskammtur glargíninsúlíns í rannsókninni var 0,42 ein/kg. Við grunnlínu var miðgildi HbA1c hjá þátttakendum 6,4% og miðgildi HbAc meðan á meðferð stóð var 5,9 til 6,4% hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín og 6,2% til 6,6% í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð út eftirfylgnitímabilið. Tíðni alvarlegs blóðsykursfalls (þátttakendur sem urðu fyrir því á hver 100 þátttakendaár útsetningar) var 1,05 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 0,30 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð og tíðni staðfests blóðsykursfalls, sem ekki var alvarlegt, var 7,71 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 2,44 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Fjörutíu og tvö prósent sjúklinganna í hópnum sem fékk glargíninsúlín fengu aldrei blóðsykursfall meðan á þessari 6 ára rannsókn stóð.

Í síðustu heimsókn meðan á meðferð stóð var meðalþyngdaraukning frá grunnlínu 1,4 kg í hópnum sem fékk glargíninsúlín og meðalþyngdartap 0,8 kg í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð.

Börn

Í slembiraðaðri klínískri samanburðarrannsókn voru börn (á aldrinum 6 til 15 ára) með insúlínháða sykursýki af tegund 1 (n = 349) meðhöndluð í 28 vikur með grunninsúlíni ásamt stökum skömmtum af insúlíni (basal-bolus insulin regimen) þar sem venjulegt mannainsúlín var gefið fyrir hverja máltíð. Glargíninsúlín var gefið einu sinni á sólarhring að kvöldi og NPH mannainsúlín var gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring. Svipuð áhrif sáust á langtímablóðsykur og tíðni blóðsykursfalls með einkennum í báðum meðferðarhópnum, hins vegar lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín. Jafnframt voru blóðsykurfallstílvikin ekki eins alvarleg hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín. Eitt hundrað fjórtíu og þrír sjúklinganna sem fengu glargíninsúlín í rannsókninni héldu áfram á meðferð með glargíninsúlíni í framhaldsrannsókn án samanburðar þar sem meðaleftirfylgnitími var 2 ár. Ekkert nýtt kom fram varðandi öryggi meðan á framhaldsmeðferðinni með glargíninsúlíni stóð.

Gerð var víxlrannsókn þar sem glargíninsúlín ásamt líspróinsúlíni var borið saman við NPH ásamt venjulegu mannainsúlíni (sérhver meðferð stóð í 16 vikur, slembiraðað) hjá 26 unglíngum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 12 til 18 ára. Eins og í rannsókninni á börnum hér að ofan lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín. Breytingar á langtímablóðsykri (HbA1c) frá grunnlíni voru svipaðar á milli meðferðarhópa, en gildi blóðsykurs mæld að nóttu voru marktækt hærri hjá glargíninsúlín/líspró hópnum en hjá NPH/venjulegt mannainsúlínhópnum, með lágmark að meðaltali 5,4 mM á móti 4,1 mM. Samsvarandi tíðni blóðsykursfalls að nóttu var 32% í glargíninsúlín/líspró hópnum á móti 52% í NPH/venjulega hópnum.

24 vikna samhlíða hóprannsókn var gerð hjá 125 börnum á aldrinum 2 til 6 ára með sykursýki af tegund 1 þar sem glargíninsúlín, gefið einu sinni á sólarhring að morgni, var borið saman við NPH insúlín, gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring sem grunninsúlín. Báðir hóparnir fengu insúlíninnndælingu fyrir máltíðir.

Ekki náðist að sýna fram á að glargíninsúlín væri jafngilt NPH með tilliti til allra tilvika lágs blóðsykurs, sem var aðaltilgangur rannsóknarinnar, og tilhneiging var til aukins fjölda tilvika blóðsykurslækkunar með glargíninsúlíni [glargíninsúlín: NPH tíðnihlutfall (95% öryggisvikiörk) = 1,18 (0,97-1,44)].

Langtímablóðsykur og breytileiki á glúkósa var sambærilegur hjá báðum meðferðarhópum. Engin ný hættumerki varðandi öryggi komu fram í rannsókninni.

5.2 Lyfjahlvörf

Í samanburði við manna NPH insúlín hjá heilbrigðum einstaklingum og sykursýkisjúklingum benti insúlínþéttni í sermi til hægara og langvinnara frásogs glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð og engir toppar komu fram. Þéttni var þannig í samræmi við tímaferil lyfhrifa glargíninsúlíns. Línuritið hér að framan sýnir verkunarferla glargíninsúlíns og NPH insúlíns á sama tímabili.

Þegar glargíninsúlín er gefið einu sinni á sólarhring næst jafnvægi á 2-4 dögum eftir fyrsta skammt.

Helmingunartími brotthvarfs glargíninsúlíns og mannainsúlíns eftir inndælingu í bláæð var sambærilegur.

Eftir gjöf Semglee undir húð hjá sykursýkissjúklingum, umbrotnar glargíninsúlín fljótt við karboxýlenda beta-keðjunnar, við það myndast tvö virk umbrotsefni, M1 (21A-Glý-insúlín) og M2 (21A-Glýdes-30B-Thr-insúlín). Aðalefnið í plasma er umbrotsefnið M1. Útsetning fyrir M1 eykst í hlutfalli við þann glargíninsúlín skammt sem gefinn er. Niðurstöður varðandi lyfjahvörf og lyfhrif benda til þess að áhrif glargíninsúlín gjafar undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1. Glargíninsúlín og umbrotsefnið M2 voru ekki mælanleg hjá meirihluta einstaklinga og þegar þau mældust var þéttni þeirra óháð gefnum glargíninsúlín skammti.

Í klínískum rannsóknum benti undirflokkagreining, eftir aldri og kyni, ekki til neins munar á öryggi og verkun hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með glargíninsúlíni í samanburði við heildarþýðið.

Börn

Lyfjahvörf hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, með sykursýki af tegund 1, voru metin í einni klínískri rannsókn (sjá kafla 5.1). Mælingar á lágstyrk glargíninsúlíns í plasma og aðal M1 og M2 umbrotsefni þess hjá börnum sem meðhöndluð voru með glargíninsúlíni, sýndu sambærilega plasmabéttni og hjá fullorðnum og engar vísbendingar voru um uppsöfnun glargíninsúlíns eða umbrotsefni þess við langtíma meðferð.

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 erfðafni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar

6.1 Hjálparefni

Zinkklóríð
Metakresól
Glýseról
Saltsýra (til að stilla sýrustig) E507
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) E524
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Geymsluþol eftir að lyfjapenninn er fyrst tekinn í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, við lægri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna sem búið er að taka í notkun má ekki geyma í kæli. Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Lyfjapenni sem ekki er búið að taka í notkun

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapenni sem búið er að taka í notkun

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

6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykja úr litlausu gleri af tegund I, með stimpli (brómóbútýl gúmmí), innsiglið með lagskiptri himnu (úr pólýísópreni og brómóbútýl gúmmí). Rörlykjan er í einnota lyfjapenna.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn.

Pakkningar með 1, 3, 5, 10 pennum og fjölpakkning með 10 (2 pakkningar hver með 5) pennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með pakkningunni.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Áður en lyfið en fyrst notað á að geyma pennann við stofuhita í 1 til 2 klst.

Skoðið rörlykjuna fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og er vatnskennd. Þar sem Semglee er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun.

Semglee má hvorki blanda með öðrum gerðum insúlíns né þynna. Blöndun eða þynning getur breytt endingartíma og/eða verkun lyfsins og blöndun getur valdið útfellingu.

Tóma áfyllta penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Skoða á merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja lyfjagjöf, til að forðast ranga lyfjagjöf vegna munar á glargíninsúlíni og öðru insúlíni (sjá kafla 4.4).

Semglee í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar undir húð. Ef gjöf með sprautu er nauðsynleg á að nota hettuglas (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Áður en Semglee áfyllti lyfjapenninn er tekinn í notkun á að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

Nálarstærðir sem passa á þennan lyfjapenna eru:

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. Mars 2018.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. Febrúar 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Írland

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 lyfseðilsskyt.

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.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – PAKKNINGAR MEÐ 1, 3, 5 og 10

1. HEITI LYFS

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natriumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni með 3 ml

3 lyfjapennar með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

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 aðeins tærar og litlausar lausnir.
Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með þessum áfyllta lyfjapenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Pennar teknir í notkun

Geymið að hámarki í 4 vikur við lægri hita en 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Pennar sem ekki eru í notkun

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapenna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar teknir í notkun

Má ekki geyma í kæli. Setjið pennahettuna á pennanum eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írland

D13 R20R

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1270/001

EU/1/18/1270/002

EU/1/18/1270/003

EU/1/18/1270/004

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Afhendist í innsiglaðri öskju.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Semglee

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning – 10 (2 x 5 pennar)

1. HEITI LYFS

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natriumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 10 (2 pakkar með 5) pennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

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 aðeins tærar og litlausar lausnir.
Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með þessum áfyllta lyfjapenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Pennar teknir í notkun

Geymið að hámarki í 4 vikur við lægri hita en 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Pennar sem ekki eru í notkun

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa. Geymið áfyllta lyfjapenna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Pennar teknir í notkun

Má ekki geyma í kæli. Setjið pennahettuna á pennanum eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1270/005

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Afhendist í innsiglaðri öskju.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Semglee

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) – hluti af fjölpakkningu – 5 pennar

1. HEITI LYFS

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargíninsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natriumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti af fjölpakkningu, ekki hægt að selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

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 aðeins tærar og litlausar lausnir.
Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með þessum áfyllta lyfjapenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Pennar teknir í notkun

Geymið að hámarki í 4 vikur við lægri hita en 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Pennar sem ekki eru í notkun

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapenna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar teknir í notkun

Má ekki geyma í kæli. Setjið pennahettuna á pennanum eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írland

D13 R20R

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1270/005

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Afhendist í innsiglaðri öskju.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Semglee

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum penna
glargíninsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna glargíninsúlín

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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Semglee og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Semglee
3. Hvernig nota á Semglee
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Semglee
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Semglee og við hverju það er notað

Semglee inniheldur glargíninsúlín. Það er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

Semglee er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á syurmagni í blóði. Glargíninsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

2. Áður en byrjað er að nota Semglee

Ekki má nota Semglee:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Semglee í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar rétt undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni á annan hátt.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Semglee er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) og inndælingartækni eins og rætt hefur verið við lækinn.

Húðbreytingar á stungustað:

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott svæði (sjá Hvernig nota á Semglee). Ef núverandi stungusvæði er hnúðott skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):

- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þurfi insúlínskammti, en það er mjög sjaldgæft.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni (lyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn bjúg.

Börn

Engin reynsla er af notkun Semglee hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Semglee

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fibröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóoxídasa (MAO)–hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt (til dæmis acetylsalícýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),

- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótiazínafleiður (notaðar til við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- óðæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- lítíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum)

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Semglee með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga og brjóstagið

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

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækinn þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir geta skerst ef:

- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Semglee inniheldur natríum

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

3. Hvernig nota á Semglee

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnar hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þó svo að Semglee innihaldi sama virka efnið og glargíninsúlín 300 einingar/ml er ekki hægt að skipta beint á milli þessara lyfja. Breyting frá einni insúlínmeðferð yfir í aðra þarfnast ávísunar lækis, eftirlits lækis og þess að fylgst sé með blóðsykri. Hafið samband við lækningarnar fyrir frekari upplýsingar.

Skammtur

Með hliðsjón af lífnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun lækningarnar

- ákveða hversu mikið af Semglee þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykurlíni í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þarft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Semglee.

Semglee er langvirkt insúlín. Lækningarnar gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Semglee má nota handa unglingum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið nákvæmlega eins og lækningarnar hefur sagt til um.

Tíðni lyfjagjafa

Þú þarft að sprauta þig með Semglee einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi. Stilla má skammta af insúlíni sem áfyllti Semglee lyfjapenninn gefur frá sér í 1 einingar þrepum, allt að hámarksskammti sem nemur 80 einingum.

Aðferð við lyfjagjöf

Semglee á að sprauta undir húð. Sprautaðu Semglee EKKI í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Lækningarnar mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú ættir að sprauta Semglee. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á Semglee lyfjapenna

Semglee í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar rétt undir húð. Talaðu við lækningarnar ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni á annan hátt.

Lestu vandlega „Notkunarleiðbeiningar“, sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festu nýja nál á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem eru gerðar fyrir Semglee lyfjapenna (sjá „Notkunarleiðbeiningar fyrir Semglee“).
Gera verður öryggisprófun fyrir hverja inndælingu.

Skoðaðu rörlykjuna áður en þú notar pennann. Notaðu ekki Semglee ef þú sérð agnir í lausninni. Notaðu Semglee aðeins ef lausnin er tær og litlaus. Ekki hrista hana eða blanda fyrir notkun.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma, má aldrei deila penna með neinum. Penninn er eingöngu til eigin nota.

Taktu alltaf nýjan penna í notkun ef þú verður vör/var við að stjórn á blóðsykri versni óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með Semglee lyfjapenna, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ekki má fylla aftur á tóma penna og það á að farga þeim á tryggan hátt.

Ef Semglee penninn skemmist eða er gallaður og virkar ekki rétt, á að farga honum og taka nýjan Semglee penna í notkun.

Insúlínunum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Semglee við önnur insúlín.

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

Ef þú hefur **sprautað þig með of miklu af Semglee** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er vísað í reitinn aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Semglee

Ef þú hefur gleymt einum skammti af Semglee eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Semglee

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu vegna þess að líkaminn fer að brjóta niður fítu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Semglee án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings 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.

Ef þú verður vör/var við einkenni um að blóðsykurinn sé of lágur (blóðsykursfall), skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykurgildið samstundis (sjá í reitnum aftast í þessum fylgiseðli). Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand og er mjög algengt samhliða insúlín meðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Lágt gildi blóðsykurs þýðir að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu. Verði blóðsykurgildi of lágt gæti liðið yfir þig (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Fyrir frekari upplýsingar sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (mjög sjaldgæf, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) - þessi einkenni gætu verið meiriháttar húðbreytingar (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun. Alvarleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækinn vita samstundis ef þú verður vör/var við einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Húðbreytingar á stungustað

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur fituvefur rýrnað (fiturýrnun, getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum) eða þykknað (fituofvöxtur, getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð, tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Þessi einkenni geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minniháttar óþægindi vegna insúlíns hverfa yfirleitt á nokkrum dögum eða vikum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumfjölgunarsjúkuvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- **Almennar aukaverkanir**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með bjúgmmyndun á kálfum og ökkum.

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

Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

Notkun hjá börnum og unglingum

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum. Kvartanir um einkenni frá stungustað (verkur á stungustað og einkenni á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, ofsakláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi hjá börnum yngri en 2 ára.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Semglee

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi kælisins eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar í notkun

Áfyllta lyfjapenna, í notkun eða til að bera á sér sem varabirgðir, má geyma lengst í 4 vikur, við lægri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Ekki nota hann að þessum tíma liðnum. Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli. Ráðlagt er að skrá dagsetningu fyrstu notkunar.

Pennahettuna á að setja aftur á pennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

Fjarlægð nálna eftir hverja inndælingu og geymið pennann án nálar. Að auki skal ganga úr skugga um að nálin hafi verið fjarlægð áður en pennanum er fargað. Ekki má endurnýta nálar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Semglee inniheldur

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni zinkklóríð, metakresól, glýseról, natriumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) (sjá kafla 2, Semglee inniheldur natrium) og saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Semglee og pakkningastærðir

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er tær, litlaus lausn.

Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildir 300 eininga).

Semglee er fáanlegt í pakkningum með 1, 3, 5, 10 áfylltum lyfjapennum og fjölpakkningu með 2 öskjum, sem hvor inniheldur 5 lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írland

D13 R20R

Framleiðandi

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building, Santry Demesne

Dublin

D09 C6X8

Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef insúlínþenninn virkar ekki rétt
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Semglee“).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátapörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér? Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (of lág blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði,
- ef þú ert að ná þér eftir slys eða skurðaðgerð eða annað álag,
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Semglee“).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar skipt er úr grunninsúlínmeðferð yfir í Semglee er líklegra ef blóðsykursfall kemur fram, að það komi fram að morgni en að kvöldi),
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt,

- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svítamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásgirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýti, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkennum sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruð/aldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöldaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman,
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og til dæmis Semglee,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Semglee“).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirséð. Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykursmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem Semglee hefur langvarandi verkun.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum, vinum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi: Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Semglee 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
NOTKUNARLEIÐBEININGAR

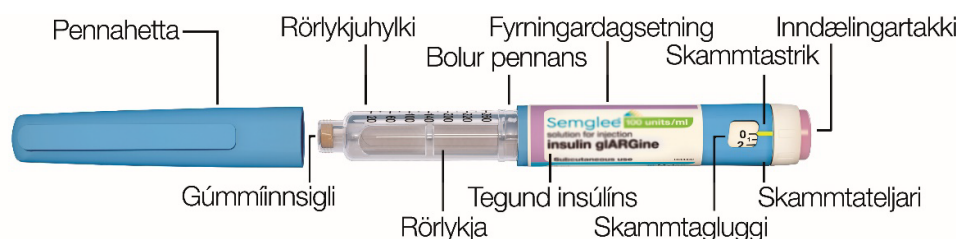
Lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar Semglee áfylltan lyfjapenna og í hvert skipti sem þú færð nýjan penna þar sem að nýjar upplýsingar gætu hafa komið fram. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að tala við lækinn þinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing varðandi sjúkdómsástand þitt eða meðferð. Ef þú sjálfur getur ekki lesið eða fylgt öllum leiðbeiningunum, fáðu þá hjálp frá einhverjum sem hefur þjálfun í notkun þessa penna. **Notkun þessa penna er ekki ráðlögð fyrir blinda eða sjónskerta án hjálpar frá einhverjum sem er þjálfður í notkun pennans.**

Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum í hvert skipti sem þú notar lyfjapennann, gætirðu fengið of mikið eða of lítið insúlín. Það gæti haft áhrif á blóðsykurinn.

Semglee er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni í 3 ml af lausn (100 einingar/ml). Þú getur sprautað 1 til 80 einingum í einni inndælingu.

Ekki má nota Semglee áfyllta lyfjapennann með öðru fólki, jafnvel þó að skipt hafi verið um nál. Þú getur smitað fólk af alvarlegri sýkingu eða smitast af alvarlegri sýkingu.

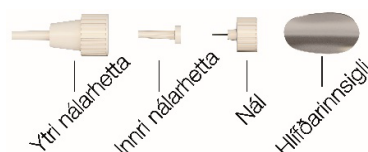
Skýringarmynd af pennanum:



Nálar fylgja ekki með:

Nálastærðir sem passa á þennan lyfjapenna eru:

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



Nauðsynlegir hlutir:

Vertu viss um að þú eigir eftirfarandi hluti áður en þú sprautar þig:

- Semglee lyfjapenna
- Dauðhreinsaða (sæfða) einnota nál sem passar á þennan lyfjapenna
- 2 sprittþurrkur
- Nálarhelt ílát

Leiðbeiningar um geymslu

Áður en penninn er fyrst notaður skal geyma pennann í ytri umbúðum í kæli (2°C-8°C).

Penninn **má ekki** frjósa.

Eftir að þú tekur pennann út úr kæli á leggja hann á slétt yfirborð og bíða eftir að lyfið nái stofuhita (15°C-25°C).

Eftir fyrstu notkun pennans skal hann vera geymdur við stofuhita, við lægri hita en 25°C. Ekki skal setja pennann aftur í kælinn eftir notkun.

Ávallt skal geyma pennann með pennahettuna á til að koma í veg fyrir mengun.

Farga skal pennanum sem þú ert að nota 4 vikum eftir fyrstu notkun, jafnvel þó svo að það sé ennþá eftir insúlín í honum. Ráðlagt er að skrá dagsetningu fyrstu notkunar. Sjá skref 8 í leiðbeiningum um förgun.

Ekki má geyma pennann með áfastri nál eða endurnýta nálar.

Geymið pennann og nálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notið alltaf nýja dauðhreinsaða nál fyrir hverja inndælingu þar sem að það kemur í veg fyrir stíflaðar nálar og sýkingar.

Í hvert skipti sem þú notar pennann

- Þvoið hendurnar með sápu og vatni áður en penninn er notaður.
- Athugaðu merkimiðann á pennanum til að fullvissa þig um að þú sért að taka rétta tegund insúlíns. Penninn er með fjólubláan og hvítan merkimiða og fjólubláan inndælingartakka.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiðanum á pennanum. **Ekki má** nota pennann eftir fyrningardagsetninguna.
- Skoðaðu lyfið í rörlykjunni í pennanum og athugaðu hvort að það sé tært og litlaust. **Ekki nota** pennann ef lyfið í rörlykjunni er skýjað, litað eða ef það eru agnir í því.
- Notaðu alltaf nýja, dauðhreinsaða (sæfða), einnota nál fyrir hverja inndælingu.
- Notaðu stungustað sem að heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt þér.

Skref 1. Penninn undirbúinn

A – Skoðaðu pennann: athugaðu fjólubláa og hvíta merkimiðann á pennanum til fullvissa þig um að:

- Það sé rétt tegund insúlíns.
- Fyrningardagsetningin sé ekki liðin.

B – Haltu um bol pennans með einni hönd. Togaðu pennahettuna af með hinn höndinni. Settu pennahettuna til hliðar til notkunar síðar.



C – Skoðaðu insúlínið gegnum rörlykjuhylkið til að fullvissa þig um að:

- Insúlínið sé tært og litlaust
- Það séu engar sprungur, brot eða leki í kringum rörlykjuhylkið

D – Þurrkaðu gúmmíinnsiglið (fremst á rörlykjunni) með nýrri sprittþurrku.



Skref 2. Nálin fest á

A – Notaðu nýja dauðhreinsaða (sæfða) einnota nál og fjarlægðu hlífðarinnsiglið. **Ekki má** nota nálina ef hlífðarinnsiglið er skemmt eða ef það er ekki til staðar, þar sem gæti verið að nálin sé ekki dauðhreinsuð.



B – Meðan haldið er á pennanum uppréttum er ytri nálarhettan fest beint á rörlykjuhylkið eins og sýnt er á myndinni. Ef nálinni er ekki haldið beinni á meðan nálarhettan er fest á getur það beyglað eða skemmt nálina.



C – Snúið ytri nálarhettunni réttisælís þar til hún er tryggilega fest á pennann.



D – Togið varlega ytri nálarhettuna og setjið til hliðar. **Ekki skal** fleygja henni. Þú munt þurfa að nota ytri nálarhettuna síðar.



E – Togið varlega innri nálarhettuna af og fleygið henni.



Skref 3. Virkjun nálarinnar í lyfjapennanum

A – Ávallt skal virkja nýja nál í lyfjapennanum fyrir hverja inndælingu.

B – Snúið hvíta skammtateljaranum og veljið 2 eininga skammt. Fyrir hverja einingu sem snúið er muntu heyra smell.

Ef þú snýrð óvart fram yfir 2 einingar, snúðu skammtateljaranum í öfuga átt þar til réttur fjöldi eininga er valinn.



C – Haltu á pennanum í annarri hönd þannig að nálin vísi upp.

D – Sláðu létt með fingri á rörlykjuhylkið þannig að allar stórar loftbólur berist upp í áttina að nálinni. Eðlilegt er að litlar loftbólur séu ennþá sýnilegar.



E – Með pennann ennþá í uppréttri stöðu skal þrýsta á inndælingartakkann þar til hann hættir að hreyfast og skammta glugginn sýnir „0“.

F – Endurtakið allt að þrisvar sinnum skref 3B til 3E þar til þú sérð dropa af insúlíni koma úr nálaroddinum. Virkjun er lokið þegar þú sérð dropa af insúlíni.



Ef þú sérð ekkert insúlín koma út um nálaroddinn eftir fjórðu tilraun til virkjunar gæti verið að nálin sé stífluð. Ef það gerist:

- Farðu í skref 7 fyrir leiðbeiningar um hvernig skal fjarlægja nálina á öruggan hátt.
- Byrjið aftur á ferlinu í skrefi 2A með því að festa og virkja nýja nál.

Skref 4. Skammturinn valinn

A – Athugið hvort að skammtaglugginn sýni „0“.

B – Snúið hvíta skammtateljaranum þar til gula skammtalínán stemmir við skammtinn þinn. Þegar þú snýrð hvíta skammtateljaranum til að stilla skammtinn þinn mun hann dragast út og þú munt heyra

smell við hvern skammt valinn. Hægt er að leiðrétta skammtinn með því að snúa skammtateljaranum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur stemmir við gulu skammtalínuna.



Penninn mun ekki leyfa þér að velja hærri skammt en fjöldi eininga sem eftir er í pennanum. Ef skammturinn þinn er hærri en fjöldi eininga sem eftir er í pennanum á annað hvort að:

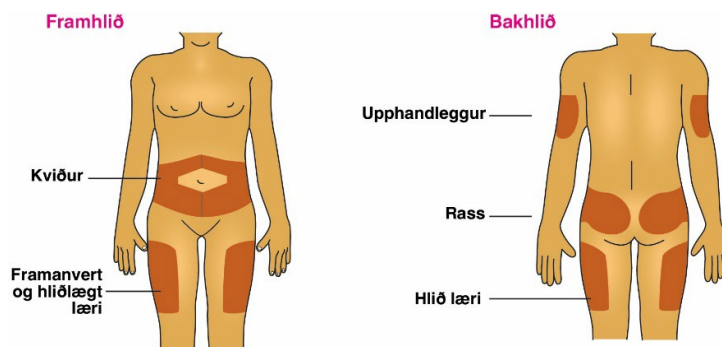
- Notaðu það sem eftir er í pennanum þínu og nota nýjan penna til að gefa það sem vantaði upp á, eða
- Notaðu nýjan penna og dæla inn fullum skammti úr honum.

Ekki má þvinga skammtateljara yfir 80 einingar.

Ekki má ýta á fjólubláa inndælingartakkann á meðan að skammtateljara er snúið.

Skref 5. Val og hreinsun stungustaðar

A – Notaðu stungustaðina sem heilbrigðisstarfsmaður hefur lagt til. Hreinsaðu stungustaðinn með nýrri sprittþurrku og láttu húðina þorna áður en þú dælir skammtinum inn. Stungustaðir eru m.a. handleggir, læri, rass og kviður. Skipta skal um stungustað eftir hverja inndælingu.



Skref 6. Insúlínskammtinum sprautað

A – Klípa má húð milli fingurgóma ef heilbrigðisstarfsmaður hefur ráðlagt það.



B – Stingdu nálinni beint í húðina eins og heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt.

Ekki má halla nálinni þegar henni er stungið inn.

C – Þrýstu fjólubláa hnappinum í botn. Hvíti skammtateljarinn mun snúast og þú munt heyra smelli um leið og þú þrýstir niður.



D – Haltu fjólubláa inndælingartakkanum inni í 10 sekúndur eftir að skammtaglugginn sýnir „0“ til að tryggja að öllum insúlínskammtinum hafi verið sprautað. Ef þú heldur ekki niðri inndælingartakkanum í 10 sekúndur eftir að „0“ sést í skammtaglugganum gætir þú fengið rangan skammt af lyfinu.



Ekki má ýta inndælingartakkanum til hliðar eða vera með fingurna fyrir hvíta skammtateljaranum þar sem það mun stoppa þig í að dæla inn lyfinu.

Skref 7. Eftir inndælingu

A – Taktu ytri nálarhettuna sem þú geymdir í skrefi 2D, haltu um breiðasta hlutann og settu hana varlega yfir nálina án þess að snerta hana.



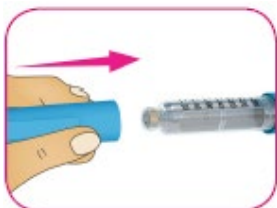
B – Taktu um breiðasta hluta ytri nálarhettunnar og losaðu nálina með því að snúa rangsælis (til vinstri). Haltu áfram að snúa nálinni þar til hún losnar frá pennanum. Það getur tekið nokkra snúninga að losa nálina.



C – Fargaðu nálinni í nálarhelt ílát (sjá skref 8 í leiðbeiningum um förgun)



D – Settu pennahettuna aftur á.



E – Geymið pennann við stofuhita (við lægri hita en 25°C). **Ekki má** geyma pennann með notaðri nálinni áfastri.

Skef 8. Förgun

Settu notuðu náina í nálarhelt ílát strax eftir notkun. **Ekki má** henda nálum í heimilissorp.

Ef þú átt ekki úrgangsilát fyrir beitta hluti gætirðu notað ílát sem er:

- gert úr þykku plasti,
- sem hægt er að loka með loki sem þolir beitta hluti,
- stendur upprétt og er stöðugt meðan á notkun stendur,
- lekur ekki og
- er greinilega merkt til að vara við hættulegum úrgangi sem er innan í ílátinu.

Eftir að nálin hefur verið fjarlægð skal skila notuðum penna ásamt öðrum lyfjum í apótek til förgunar.

Umhirða pennans

- Alltaf skal hafa meðferðis auka áfylltan insúlín lyfjapenna, sem að heilbrigðisstarfsmaður hefur ráðlagt, ef að penninn þinn skyldi týnast eða skemmast.
- Alltaf skal nota nýja dauðhreinsaða (sæfða) einnota nál fyrir hverja inndælingu.
- Verja skal pennann fyrir raka, ryki, beinu sólarljósi og stöðum þar sem hitastigið getur orðið of hátt eða of lágt (sjá geymsluleiðbeiningar í byrjun þessara notkunarleiðbeininga).
- Hægt er að þrifa ytra byrði pennans með rökum klút.
- Forðastu að missa pennann þinn þar sem það gæti orðið til þess að rörlykjan brotni eða að penninn skemmist.
- **Ekki má** deila pennanum með öðru fólki, jafnvel þó svo að skipt hafi verið um nál. Þú gætir smitað fólk af alvarlegri sýkingu eða smitast sjálfur eða sjálf.
- **Ekki má** leggja pennann í bleyti eða þvo hann. **Ekki má** nota alkóhól, vetnisperoxíð, klór eða aðra vökva til að þrifa pennann. **Ekki má** smyrja pennann með smurefni s.s. olíu, það gæti skemmt pennann.
- **Ekki má** reyna að laga ónothæfan eða skemmdan penna. Fjarlægja á nálina eins og er lýst í skrefi 7 og farga pennanum eða skila honum í apótek. Nota á nýjan penna í staðinn.