

Nebereģistrētas vairošas preparāts

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inpremzia 1 tarptautinis vienetas/ml infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename maišelyje yra 100 ml, atitinkančių 100 tarptautinių vienetų (atitinka 3,5 mg). 1 ml tirpalo yra 1 tarptautinis žmogaus insulino vienetas*.

* Pagaminta *Pichia pastoris* taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename maišelyje yra maždaug 17 mmol natrio (maždaug 386 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ir vandeninis tirpalas.

pH diapazonas yra 6,5-7,2, o osmolališkumo diapazonas yra 255-345 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Inpremzia skirtas cukriniam diabetui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Žmogaus insulino stiprumas išreikštas tarptautiniais vienetais.

Inpremzia dozavimas yra individualus ir nustatomas pagal paciento poreikį. Individualus insulino poreikis paprastai yra nuo 0,3 iki 1 tarptautinio vieneto/kg per parą. Dozę gali reikėti koreguoti, jeigu pacientas užsiima intensyvesne fizine veikla, pakeičia įprastą mitybą arba serga gretutine liga.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Inpremzia galima vartoti senyviems pacientams.

Senyviems pacientams reikia intensyviau stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir individualiai koreguoti insulino dozę.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Dėl inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimo insulino poreikis pacientui gali sumažėti.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, reikia intensyviau stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti Inpremzia dozę pagal individualų poreikį.

Vaikų populiacija

Inpremzia galima vartoti vaikams ir paaugliams.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Pereinant nuo kitų insulino vaistinių preparatų, gali reikėti koreguoti žmogaus insulino dozę.

Perėjimo metu, kai pacientas trumpai gydomas Inpremzia, ir grįžus prie ankstesnio gydymo insuliniu, rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Inpremzia yra greitai veikiantis žmogaus insulinas. Jis leidžiamas į veną infuzijos būdu. Tai turėtų atlikti sveikatos priežiūros specialistai.

Infuzijos greitis turi būti koreguojamas atsižvelgiant į individualias aplinkybes ir gliukozės kiekį kraujyje. Insulino infuzijos metu būtina stebėti gliukozės kiekį kraujyje.

Išsamias instrukcijas žr. pakuotės lapelio pabaigoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vizualinė apžiūra

Parenterinius vaistinius preparatus prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar juose nėra kietųjų dalelių ir ar nepakitusi spalva, jei tai leidžia padaryti tirpalas ir talpyklė. Vartokite tik tuo atveju, jei tirpalas yra skaidrus, be matomų dalelių, o talpyklė – nepažeista. Leiskite iš karto įdėti infuzijos rinkinį.

Hiperglikemija

Nepakankama dozė ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu – per kelias valandas ar dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, rausva sausa oda, sausa burna, apetito sumažėjimas, taip pat acetono kvapas iš burnos. Esant 1 tipo diabetui, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, kuri gali būti mirtina.

Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė yra per didelė, palyginti su insulino poreikiu. Prasidėjus hipoglikemijai arba įtariant hipoglikemiją, Inpremzia vartoti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje, reikia apsvarstyti, ar reikia koreguoti dozę (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė labai pagerėjo (pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją), gali pasikeisti įprastų įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Įprasti įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Paprastai insulino poreikis padidėja dėl gretutinių ligų, ypač esant infekcijai arba karščiavimui. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ar gretutinėmis ligomis, dėl kurių sutrinka antinksčių, hipofizės ar skydliaukės veikla, gali reikėti koreguoti insulino dozę.

Pacientui pakeitus insulino vaistinius preparatus, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali pakisti arba sušvelnėti lyginant su tais, kurie pasireiškėdavo vartojant ankstesnį insulino vaistinį preparatą.

Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Keičiant vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekės ženklą (gamintoją), tipą, kilmę (gyvulinis insulinas, žmogaus insulinas ar insulino analogas), ir (ar) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės insulinas), gali atsirasti poreikis keisti insulino dozę.

Inpremzia nėra skirtas ilgalaikiam vartojimui, todėl po gydymo pacientai gali toliau vartoti bet kokią kitą jiems paskirtą insulino vaistinį preparatą.

Reakcijos injekcijos / infuzijos vietoje

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti reakcijos infuzijos vietoje, pasireiškiančios skausmu, paraudimu, dilgėline, uždegimu, kraujosruvomis, patinimu bei niežėjimu. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti šio vaistinio preparato vartojimą dėl reakcijų infuzijos vietoje.

Inpremzia vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu, ypač pacientams, kuriems nustatyti rizikos faktoriai širdies funkcijos nepakankamumui atsirasti. Reikia įvertinti šią riziką prieš nusprendžiant skirti pioglitazoną kartu su Inpremzia. Jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir nepasireiškia edema. Pastebėjus kokių nors širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Pagalbinės medžiagos (natriis)

Kiekviename šio vaistinio preparato 100 ml infuziniame maišelyje yra 386 mg natrio (maždaug 17 mmol), tai atitinka 20 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio. Laikoma, kad Inpremzia sudėtyje yra didelis natrio kiekis. Į tai ypač reikėtų atsižvelgti pacientams, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistinių preparatų veikia gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:

- geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto, monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:

- geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta-blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas ir (arba) lanreotidas gali ir padidinti, ir sumažinti insulino poreikį

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra jokių diabeto gydymo insulinu nėštumo metu apribojimų, nes insulinas nepraeina per placentą.

Ir hipoglikemija, ir hiperglikemija, kurios atsiranda dėl nepakankamos diabeto gydymo kontrolės, padidina apsigimimų ir mirties riziką gimdoje (*in utero*). Diabetu sergančioms nėščioms moterims visu nėštumo laikotarpiu ar planuojant nėštumą rekomenduojama intensyvesnė gliukozės kiekio kraujyje kontrolė ir stebėseną. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

Žindymas

Apribojimų dėl gydymo Inprezia žindymo laikotarpiu nėra. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau gali reikėti koreguoti dozę.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimai naudojant žmogaus insuliną neatskleidė jokio nepageidaujamo poveikio vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali sutrikti paciento gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie gebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos požymiai susilpnėję, jų visai nėra arba hipoglikemija pasireiškia dažnai. Esant šioms aplinkybėms, reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatyta nepageidaujama reakcija gydymo metu yra hipoglikemija. Hipoglikemijos dažnumas kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozės režimo ir glikemijos kontrolės lygio, žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“ toliau.

Pradėjus gydymą insulinu gali pasireikšti refrakcijos sutrikimai, edema ir reakcijos injekcijos / infuzijos vietoje (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas injekcijos / infuzijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio

kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai yra grįžtama. Insulino terapijos sustiprinimas, siekiant staigaus glikemijos kontrolės pagerinimo, gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos blogėjimu, gerinant glikemijos kontrolę ilgą laiką gali sumažėti diabetinės retinopatijos progresavimo rizika.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos grindžiamos klinikinių tyrimų duomenimis ir suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klasę. Dažnio kategorijos apibūdintos taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas – dilgėlinė, išbėrimas
	Labai retas – anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažnas – hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas – periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Nedažnas – refrakcijos sutrikimai
	Labai retas – diabetinė retinopatija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažnas – reakcijos injekcijos / infuzijos vietoje
	Nedažnas – edema

* žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Anafilaksinės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant generalizuotą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinimo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, pasunkėjusį kvėpavimą, palpitacijas ir kraujospūdžio sumažėjimą) pasireiškia labai retai, bet gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Dažniausiai nustatyta nepageidaujama reakcija yra hipoglikemija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (ar) traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų funkcijos pažeidimą ar net mirtį. Hipoglikemijos simptomai paprastai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta blyški oda, nuovargis, nervingumas ar drebulys, nerimas, neįprastas nuovargis ir silpnumas, sutrikusi orientacija, sunkumas susikaupti, miegurstumas, per didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, galvos skausmas, pykinimas ir palpitacijos.

Klinikiniuose tyrimuose hipoglikemijos dažnumas kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozės režimo ir glikemijos kontrolės lygio.

Vaikų populiacija

Remiantis šaltiniais vaistiniam preparatui patekus į rinką ir klinikiniais žmogaus insulino tyrimais, nepageidaujamų reakcijų tipas ir sunkumas, nustatytas vaikų populiacijoje, neatskleidė jokių skirtumų lyginant su bendra populiacija, kurioje patirtis platesnė.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis šaltiniais vaistiniam preparatui patekus į rinką ir klinikiniais žmogaus insulino tyrimais, nepageidaujamų reakcijų tipas ir sunkumas, nustatytas senyviems pacientams ir pacientams,

sergantiems inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimu, neatskleidė jokių skirtumų lyginant su bendra populiacija, kurioje patirtis platesnė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau jeigu suleista dozė, palyginti su paciento poreikiu, yra per didelė, galimos šios hipoglikemijos stadijos:

- Lengvi hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl diabetu sergantiems pacientams rekomenduojama su savimi visada turėti produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5-1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleidžia to išmokytas asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Į veną gliukozės turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10-15 minučių nepadaeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulinai ir analogai, insulinas (žmogaus), ATC kodas – A10AB01.

Inpremzia yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie receptorių raumenų ir riebalų ląstelėse, gerina gliukozės įsisavinimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

Klinikinis tyrimas viename intensyvios terapijos skyriuje gydant hiperglikemiją (gliukozės kiekis kraujyje virš 10 mmol/l) 204 diabetu sergantiems ir 1 344 diabetu nesergantiems pacientams, kuriems buvo atlikta didelės apimties operacija, parodė, kad normoglikemija (4,4-6,1 mmol/l gliukozės kiekis kraujyje), pasiekta leidžiant insuliną į veną, sumažino mirtingumą 42 % (8 %, palyginti su 4,6 %).

Inpremzia yra greito poveikio insulinas, leidžiamas į veną infuzijos būdu.

Insulino poveikio (t. y. gliukozės kiekio mažinimo) laikas gali labai skirtis skirtingiems asmenims, tam pačiam asmeniui ir vartojant skirtingomis dozėmis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinės eliminacijos laikas kraujyje yra tik kelios minutės. Taigi insulino vaistinio preparato veikimo laiką ir poveikį lemia tik jo absorbcija.

Inpremzia leidžiamas į veną, todėl tipiški paciento veiksniai, turintys įtakos absorbcijai, pvz., injekcijos vieta ir poodinių riebalų storis, neturi įtakos farmakokinetinėms savybėms, nes vaistinis preparatas iš karto patenka į paciento sisteminę kraujotaką.

Absorbcija

Palyginti su po oda leidžiamu insulinu, kurio didžiausias insulino poveikis pasireiškia praėjus 1,5-2,5 valandos po suleistos dozės, insulino koncentracija serume greitai padidėja iškart po infuzijos į veną.

Pasiskirstymas

Jokio aiškaus prisijungimo prie plazmos baltymų, išskyrus cirkuliuojančius antikūnus insulinui (jei jų yra), stebėta nebuvo.

Biotransformacija

Nustatyta, kad žmogaus insuliną skaldo insulino proteazė ar insuliną skaldantys fermentai ir galbūt proteino disulfido izomerazė. Nustatyta keletas žmogaus insulino molekulės skilimo (hidrolizės) vietų; po skilimo nėra viena iš metabolitinių formų nėra aktyvi.

Eliminacija

Insulino pusinės eliminacijos laikas yra kelios minutės.

Vaikų populiacija

Inpremzia farmakokinetikos tyrimų vaikams neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Natrio-diyandenilio fosfatas monohidratas
Bevandenis dinatrio fosfatas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant

2 metus laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Inpremzia galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį iki 30 dienų, bet ne ilgiau kaip gamintojo nurodytą tinkamumo laiką. Ant dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką. Inpremzia negalima vėl grąžinti laikymui į šaldytuvą.

Įdėjus infuzijos rinkinį į maišelį

Vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Maišelį laikyti dėžutėje, kad laikant šaldytuve vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Dėl laikymo sąlygų iki 25 °C žr. 6.3 skyrių.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys bei speciali vartojimo ar implantavimo įranga

Infuzinis maišelis: 100 ml tirpalo laminuotame plastikiniame (polietileno, nailono, polivinilideno chlorido) maišelyje su plastikiniu (poliolefino) infuzijos prievadu.

12 infuzinių maišelių po 100 ml pakuotė. Kiekvienas atskiras maišelis supakuotas į tarpinę kartoninę dėžutę.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartoti tik vieną kartą.

Šis vaistinis preparatas yra paruoštas vartoti infuzinis tirpalas. Jame nėra vaistinių preparatų prievado ir jo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Infuzinį maišelį reikia apžiūrėti ir, jei tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis, jame yra kietųjų dalelių, maišelis pažeistas arba nesandarus, jo vartoti negalima. Šio vaistinio preparato vartoti negalima, jeigu jis buvo užšaldytas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1644/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inpremia 1 tarptautinis vienetas/ml infuzinis tirpalas
žmogaus insulinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename maišelyje yra 100 ml, atitinkančių 100 tarptautinių vienetų (atitinka 3,5 mg).
1 ml tirpalo yra 1 TV žmogaus insulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas; natrio-divandenilio fosfatas monohidratas; bevandenis dinatrio fosfatas; injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
12 maišelių po 100 ml
100 TV/100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik vieną kartą. Paruošta vartoti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nevartokite, jeigu

- tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba jame yra kietųjų dalelių;
- infuzinis maišelis pažeistas; išmeskite, jei maišelis arba nesandarus;
- vaistas buvo užšaldytas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Įdėjus infuzijos rinkinį į maišelį, vaistą reikia vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį iki 30 dienų, bet ne ilgiau kaip gamintojo nurodytą tinkamumo laiką. Ant dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką. Inprimis, negalima vėl grąžinti laikymui į šaldytuvą.

Maišelį šaldytuve laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1644/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inpremia 1 tarptautinis vienetas/ml infuzinis tirpalas
žmogaus insulinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename maišelyje yra 100 ml, atitinkančių 100 tarptautinių vienetų (atitinka 3,5 mg).
1 ml tirpalo yra 1 TV žmogaus insulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas; natrio-divandenilio fosfatas monohidratas; bevandenis dinatrio fosfatas; injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

1 maišelis po 100 ml

100 TV/100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik vieną kartą. Paruošta vartoti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nevartokite, jeigu

- tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba jame yra kietųjų dalelių;
- infuzinis maišelis pažeistas arba nesandarus;
- vaistas buvo užšaldytas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Įdėjus infuzijos rinkinį į maišelį, vaistą reikia vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį iki 30 dienų, bet ne ilgiau kaip gamintojo nurodytą tinkamumo laiką. Ant dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką. Inprimis, negalima vėl grąžinti laikymui į šaldytuvą.

Maišelį šaldytuve laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1644/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inpremia 1 tarptautinis vienetas/ml infuzinis tirpalas
žmogaus insulinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename maišelyje yra 100 ml, atitinkančių 100 TV (atitinka 3,5 mg).
1 ml tirpalo yra 1 TV žmogaus insulino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas; natrio-divandenilio fosfatas monohidratas; bevandenis dinatrio fosfatas; injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
1 maišelis po 100 ml
100 TV/100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik vieną kartą. Paruošta vartoti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nevartokite, jeigu

- tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba jame yra kietųjų dalelių;
- infuzinis maišelis pažeistas arba nesandarus;
- vaistas buvo užšaldytas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Įdėjus infuzijos rinkinį į maišelį, vaistą reikia vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį iki 30 dienų, bet ne ilgiau kaip gamintojo nurodytą tinkamumo laiką. Ant dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką. Inprimis, negalima vėl grąžinti laikymui į šaldytuvą.

Maišelį šaldytuve laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1644/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Inpremzia 1 tarptautinis vienetas/ml (TV/ml) infuzinis tirpalas žmogaus insulinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Inpremzia ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Inpremzia
3. Kaip skiriamas Inpremzia
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Inpremzia
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Inpremzia ir kam jis vartojamas

Inpremzia yra greito poveikio žmogaus insulinas. Jis vartojamas dideliame gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai liga, kuria sergant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti gliukozės kiekio kraujyje.

Inpremzia sveikatos priežiūros specialistai suleidžia į veną infuzijos būdu. Jis pradės mažinti gliukozės kiekį kraujyje netrukus po to, kai bus suleistas, o gydymo metu bus atidžiai stebimas gliukozės kiekis kraujyje, siekiant užtikrinti, kad jis būtų gerai kontroliuojamas.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Inpremzia

Inpremzia vartoti negalima

- jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jaučiate beprasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje), žr. 4 skyriuje pateiktą sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauką;
- jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žr. 5 skyrių;
- jeigu insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, šio vaisto vartoti negalima. Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju ir paprašykite patarimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali turėti įtakos Jūsų insulino poreikiui. Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant Inpremzia, jeigu:

- sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos gliukozės kiekiui Jūsų kraujyje;
- šiuo metu sergate kita liga ar infekcija.

Kiti vaistai ir Inpremzia

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančiam gliukozės kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę. Toliau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami tam tikroms širdies ligoms ar aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (tokius kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui ar skysčių užsilaikymui gydyti);
- gliukokortikoidus (tokius kaip kortizoną, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (tokius kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti gliukozės kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos simptomus, kurie padeda atpažinti sumažėjusį gliukozės kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurį iš čia išvardytų vaistų, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Inpremzia vartojimas su alkoholiu

Jeigu vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes gliukozės kiekis Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Inpremzia galima vartoti nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti savo diabeto eigą ir ypač vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.

Apribojimų dėl gydymo šiuo vaistu žindymo laikotarpiu nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, jei dažnai pasireiškia hipoglikemija arba sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jei gliukozės kiekis Jūsų kraujyje yra mažas arba didelis, tai gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui susikaupti ir reaguoti, taigi ir gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Turėkite omenyje, kad galite kelti pavojų sau ar kitiems.

Inpremzia sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto 100 ml infuziniame maišelyje yra 386 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 20 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems. Pasitarkite su gydytoju, jei Jums patariama kontroliuoti natrio kiekį maiste.

3. Kaip skiriamas Inpremzia

Šį vaistą sveikatos priežiūros įstaigose skiria gydytojai arba slaugytojai. Jis skiriamas infuzijos būdu suleidžiant į veną.

Gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų medicininius poreikius, nusprendžia, kiek vienetų ir kiek laiko reikia leisti. Išsami informacija apie sveikatos priežiūros specialistams skirtą vaisto skyrimo procesą pateikta šio lapelio pabaigoje.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šį vaistą galima vartoti vaikams ir paaugliams.

Ypatingos pacientų grupės

Jeigu Jūsų inkstų ar kepenų funkcija susilpnėjusi arba esate vyresni nei 65 metų, turite reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje. Aptarkite šio vaisto vartojimą su gydytoju.

Ką daryti, jei paskirta per didelė Inpremzia dozė?

Inpremzia kiekį nustato gydytojas. Gydymo metu bus stebimas gliukozės kiekis kraujyje, siekiant užtikrinti, kad būtų paskirta reikiama dozė (žr. 4 skyriuje pateiktą santrauką „Sunkus ir labai dažno šalutinis poveikis“). Jeigu gliukozės kiekis sumažėja iki hipoglikemijos ribos, Inpremzia dozė reikia sumažinti ir, esant lengvai hipoglikemijai, išgerti gliukozės ar cukraus produktų. Sunkios hipoglikemijos atvejais gliukagoną gali suleisti išmokytas asmuo arba gliukozę gali suleisti į veną sveikatos priežiūros specialistas. Į veną gliukozės turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10-15 minučių nepadeda.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus ir labai dažnas šalutinis poveikis

Sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis ir gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų.

Gliukozės kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu:

- Jums suleidžiama per daug insulino;

- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žr. 2 skyriaus poskyrį „Inpremzia vartojimas su alkoholiu“.

Pernelyg mažo gliukozės kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; pykinimas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; nerimas; sumišimo jausmas; sunku susikaupti.

Dėl didelio gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinais arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekciją atlikti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite suvalgyti užkandį, kuriame yra daug gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jeigu Jūsų kraujyje sumažėja gliukozės kiekis:

gydymo metu bus stebimas gliukozės kiekis kraujyje ir, jei reikės, gydytojas arba slaugytojas pakoreguos dozę.

Sunki alerginė reakcija po Inpremzia arba kurios nors pagalbinės šio vaisto medžiagos vartojimo yra labai retas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 asmenų, tačiau jis sukelti pavojų gyvybei.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jeigu alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jeigu staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; ėmė pykinti (pradėjote vemti); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiate svaigulį.

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Alergijos požymiai: injekcijos / infuzijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas); paprastai jos toliau vartojant insuliną išnyksta per kelias dienas ar savaites. Jei jos neišnyksta arba išplinta po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. sunkias alergines reakcijas nurodytas anksčiau.
- Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.
- Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): jei gliukozės kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, gali pasireikšti su nervais susijęs skausmas. Tai vadinama ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai yra laikina.
- Sąnarių patinimas: pradėjus vartoti insuliną, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis greitai praeina. Jeigu jis nepraeina, pasakykite apie tai gydytojui.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jeigu sergate diabetine retinopatija ir gliukozės kiekis kraujyje pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite gydytojo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Inpremzia

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant infuzinio maišelio etiketės, dėžutės ir dėžutės etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant

- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Šį vaistą taip pat galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį iki 30 dienų, bet ne ilgiau kaip gamintojo nurodytą tinkamumo laiką. Ant dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką. Inpremzia negalima vėl grąžinti laikymui į šaldytuvą.

Įdėjus infuzijos rinkinį į maišelį

- Vartokite šį vaistą nedelsdami.

Šio vaisto vartoti negalima, jeigu:

- pastebite, kad tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis;
- infuzinis maišelis pažeistas arba nesandarus;
- jis buvo užšaldytas. Negalima užšaldyti.

Maišelį šaldytuve laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Inpremzia sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Kiekviename ml tirpalo yra 1 TV žmogaus insulino. Kiekviename maišelyje yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg) 100 ml infuzinio tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas; natrio-divandenilio fosfatas monohidratas; bevandenis dinatrio fosfatas; injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių, „Inpremzia sudėtyje yra natrio“.)

Inpremzia išvaizda ir kiekis pakuotėje

Inpremzia tiekiamas kaip paruoštas vartoti infuzinis tirpalas 100 ml infuziniame maišelyje. Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Kiekvienoje pakuotėje yra 12 infuzinių maišelių. Kiekvienas atskiras maišelis supakuotas į tarpinę kartoninę dėžutę.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Dozavimas

Šis vaistinis preparatas skirtas sveikatos priežiūros specialistams infuzijos būdu leisti į veną.

Dozė parenkama individualiai pagal paciento poreikį. Dozė gali reikėti koreguoti padidėjus fiziniam aktyvumui, pasikeitus mitybai ir pasikeitus paciento sveikatos būklei. Taip pat gali reikėti koreguoti insulino dozę, kai pereinama nuo kitų insulino vaistinių preparatų ar vartojimo būdų, pavyzdžiui, injekcijų po oda.

Jei suleista dozė viršija paciento poreikį, gali pasireikšti hipoglikemija, ją reikia gydyti taikant įprastą hipoglikemijos gydymo praktiką.

Ruošimas ir tvarkymas

Paruoštas vartoti infuzinis tirpalas. Vartoti tik vieną kartą. Šiame vaistiniame preparate nėra vaistų prievado ir jo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Prieš atidarant

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Šį vaistinį preparatą taip pat galima laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną laikotarpį iki 30 dienų, bet ne ilgiau kaip gamintojo nurodytą tinkamumo laiką. Ant dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką. Inpremzia negalima vėl grąžinti laikymui į šaldytuvą.

Maišelį laikyti dėžutėje, kad laikant šaldytuve vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite šio vaisto, jei jis buvo užšaldytas.

Patikrinkite infuzinį maišelį ir, jei tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis, jame yra kietųjų dalelių, maišelis pažeistas arba nesandarus, jo vartoti negalima.

Idėjus infuzijos rinkinį į maišelį

Šį vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pacientui skiriant Inpremlia, saugumo sumetimais reikia užrašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Stebėjimas

Gydymo šiuo vaistiniu preparatu metu būtina dažnai ir atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje, kad dozė būtų galima koreguoti pagal paciento poreikį. Senyviems pacientams, pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, kai pereinama nuo kito gydymo insulinu arba pasikeičia paciento sveikata, mityba ar aktyvumas, gali reikėti intensyvesnio stebėjimo.

Neberegistruotas vaistinis preparatas