

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Inpremia 1 starptautiskā vienība/ml šķīdums infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs maiss satur 100 ml, kas atbilst 100 starptautiskajām vienībām (atbilst 3,5 mg). 1 ml šķīduma satur 1 starptautisko vienību cilvēka insulīna* (*insulinum humanum*).

* Iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību, izmantojot *Pichia pastoris*.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs maiss satur aptuveni 17 mmol nātrija (aptuveni 386 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

Šķīduma pH diapazons ir 6,5–7,2 un osmolalitātes diapazons ir 255–345 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Inpremia ir paredzēts cukura diabēta ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

Inpremia deva ir individuāla, un to nosaka, ņemot vērā pacienta vajadzības. Individuālā nepieciešamība pēc insulīna parasti ir robežās no 0,3 līdz 1 starptautiskajai vienībai/kg dienā. Var būt nepieciešama devas pielāgošana, ja pacientiem palielinās fiziskā slodze, notiek izmaiņas uzturā vai ir blakusslimības.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Inpremia var lietot gados vecākiem pacientiem.

Gados vecākiem pacientiem nepieciešama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole, un katram pacientam insulīna deva jāpielāgo individuāli.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Nieru vai aknu darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna. Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nepieciešama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole, un katram pacientam Inprezia deva jāpielāgo individuāli.

Pediatriskā populācija

Inprezia var lietot bērniem un pusaudžiem.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejot no citiem insulīna preparātiem, var būt nepieciešama cilvēka insulīna devas pielāgošana.

Pārejas laikā, kamēr pacients īslaicīgi saņem ārstēšanu ar Inprezia, kā arī atsākot iepriekšējo insulīna terapiju, ir ieteicama rūpīga glikozes līmeņa kontrole (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Inprezia ir ātras darbības cilvēka insulīns. To ievada intravenozi infūzijas veidā. Tas jāveic veselības aprūpes speciālistiem.

Infūzijas ātrums jāpielāgo atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām un glikozes līmenim asinīs. Insulīna infūzijas laikā jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Sīkākus norādījumus par lietošanu skatīt lietošanas instrukcijas beigās.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vizuāla pārbaude

Parenterāli ievadāmās zāles pirms to lietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tajās nav redzamu daļiņu un vai nav notikusi krāsas maiņa, ja to atļauj šķīduma un iepakojuma veids. Šķīdumu drīkst lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs, bez redzamām daļiņām un ja iepakojums nav bojāts. Izlietot šķīdumu nekavējoties pēc infūzijas sistēmas pievienošanas.

Hiperglikēmija

Neatbilstošas devas lietošana vai ārstēšanas pārtraukšana, it sevišķi 1. tipa cukura diabēta gadījumā, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Parasti pirmie hiperglikēmijas simptomi attīstās pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ietver slāpes, biežu urinēšanu, sliktu dūšu, vemšanu, miegainību, sausu pietvīkušu ādu, sausumu mutē un ēstgribas zudumu, kā arī acetona smaržu elpā. Neārstētas hiperglikēmijas epizodes 1. tipa cukura diabēta gadījumā izraisa diabētisko ketoacidozi, kas var būt letāla.

Hipoglikēmija

Izlaista ēdienreize vai neplānota, intensīva fiziskā slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Ja pacientam ir hipoglikēmija vai aizdomas par to, Inpremsia nedrīkst lietot. Kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizēts, jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuriem glikozes līmeņa kontrole asinīs ir ievērojami uzlabojusies, piemēram, pastiprinot insulīna terapiju, var mainīties parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, un viņiem jābūt par to informētiem. Pacientiem, kuri ilgstoši slimo ar cukura diabētu, parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var izzust.

Blakusslimības, it sevišķi infekcijas un slimības ar drudzi, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Vienlaikus esošas nieru vai aknu slimības vai slimības, kas ietekmē virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbību, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pārejot no viena insulīna preparāta uz citu, agrīnie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties vai būt mazāk izteikti salīdzinājumā ar simptomiem, kas radušies iepriekš lietotā insulīna gadījumā.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pārejai uz cita veida vai cita zīmola insulīna preparātu jānotiek stingrā medicīniskā uzraudzībā. Lietojot cita stipruma, zīmola (ražotāja), veida, izcelsmes (dzīvnieku insulīns, cilvēka insulīns vai insulīna analogs) insulīnu un/vai ar atšķirīgu ražošanas metodi iegūtu insulīnu (rekombinantā DNS pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var būt nepieciešama devas maiņa.

Tā kā ārstēšanu ar Inpremsia nav paredzēts turpināt ilgstoši, pacienti pēc ārstēšanas var turpināt lietot jebkuru tiem parakstīto insulīna preparātu.

Reakcijas injekcijas/infūzijas vietā

Tāpat kā jebkuras insulīna terapijas gadījumā, infūzijas vietā var rasties reakcijas, kas ietver sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, asinsizplūdumus, pietūkumu un niezi. Reakcijas parasti izzūd pāris dienu vai pāris nedēļu laikā. Retos gadījumos var būt nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana, kas saistīta ar reakcijām infūzijas vietā pēc šo zāļu lietošanas.

Inpremsia kombinācija ar pioglitazonu

Lietojot pioglitazonu kombinācijā ar insulīnu, ir ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem. Tas ir jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un Inpremsia kombināciju. Ja tiek lietota šāda kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Ja sirds simptomi pastiprinās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Palīgvielas (nātrijs)

Šīs zāles satur 386 mg nātrija (aptuveni 17 mmol) katrā 100 ml infūzijas maisā, kas ir līdzvērtīgi 20% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija diennakts devas pieaugušajiem. Tiek uzskatīts, ka Inpremsia ir zāles ar augstu nātrija saturu. Tas jāņem vērā pacientiem ar zema sāls diētu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daudzas zāles ietekmē glikozes vielmaiņu.

Šādas vielas var samazināt pacienta nepieciešamību pēc insulīna: iekšķīgi lietojamie pretdiabētiskie līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta blokatori, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Šādas vielas var palielināt pacienta nepieciešamību pēc insulīna:

iekšķīgi lietojamie kontracepcijas līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simptomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan palielināt, gan samazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nepastāv ierobežojumi cukura diabēta ārstēšanai ar insulīnu grūtniecības laikā, jo insulīns nešķērso placentāro barjeru.

Gan hipoglikēmija, gan hiperglikēmija, kas var rasties nepietiekami kontrolētas cukura diabēta terapijas laikā, palielina malformāciju un augļa nāves *in utero* risku. Sievietēm ar cukura diabētu ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole asinīs un uzraudzība visu grūtniecības laiku, kā arī plānojot grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Inprezia barojot ar krūti. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, kurš tiek barots ar krūti. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot devu.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem par reproduktīvo toksicitāti neliecina par cilvēka insulīna nevēlamu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spējas. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Tas ir īpaši svarīgi pacientiem, kuriem ir pavājināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Šādos gadījumos jāizlemj, vai būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Tās biežums atšķiras starp dažādām pacientu grupām, atkarībā no dozēšanas režīma un glikēmijas kontroles līmeņa, skatīt zemāk "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts".

Uzsākot ārstēšanu ar insulīnu, var rasties refrakcijas traucējumi, tūska un reakcijas injekcijas/infūzijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdumi, pietūkums un nieze injekcijas/infūzijas vietā). Šīs reakcijas parasti ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa kontroles asinīs uzlabošanās var būt saistīta ar akūtu sāpīgu neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīna terapijas pastiprināšana un strauja glikēmijas kontroles uzlabošanās var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas stāvokļa pasliktināšanos, lai gan ilgstoša glikēmiskās kontroles uzlabošana samazina diabētiskās retinopātijas progresijas risku.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir sakārtotas saskaņā ar MedDRA sastopamības biežuma un orgānu sistēmu klasifikāciju. Biežuma kategorijas ir definētas, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk – nātrene, izsitumi Ļoti reti – anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk – perifēra neiropātija (sāpīga neiropātija)
Acu bojājumi	Retāk – refrakcijas traucējumi Ļoti reti – diabētiska retinopātija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk – reakcijas injekcijas/infūzijas vietā Retāk – tūska

* skatīt “Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts”

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas (tostarp ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, kuņģa un zarnu trakta traucējumi, angioneirotiska tūska, apgrūtināta elpošana, sirdsklauves un asinsspiediena pazemināšanās) novēro ļoti reti, tomēr tās var būt dzīvībai bīstamas.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā var rasties pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti attīstās pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa un bāla āda, nogurums, nervozitāte vai trīce, trauksme, neierasts nogurums vai nespēks, apjukums, koncentrēšanās grūtības, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes traucējumi, galvassāpes, slikta dūša un sirdsklauves.

Klīniskajos pētījumos ar cilvēka insulīnu hipoglikēmijas biežums atšķīrās starp dažādām pacientu grupām, atkarībā no dozēšanas režīma un glikēmijas kontroles līmeņa.

Pediatrikā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem ar cilvēka insulīnu, pediatrikajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe neatšķiras no gūtās pieredzes vispārējā populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem ar cilvēka insulīnu, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe neatšķiras no gūtās pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nav specifiskas pārdozēšanas definīcijas, tomēr var attīstīties dažādas smaguma pakāpes hipoglikēmija, ja pacientam ievadītā deva ir lielāka nekā nepieciešams.

- Vieglas pakāpes hipoglikēmiju var ārstēt, iekšķīgi lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tāpēc pacientiem ar cukura diabētu ieteicams vienmēr nēsāt līdzī cukuru saturošus produktus.
- Smagas pakāpes hipoglikēmiju, kad pacients ir bezsamaņā, var ārstēt ar glikagonu (0,5 līdz 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozes šķīdumu, ko veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikoze jāievada intravenozi, ja pacientam nav atbildes reakcijas 10 līdz 15 minūšu laikā pēc glikagona ievadīšanas. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams iekšķīgi lietot ogļhidrātus, lai novērstu atkārtotu hipoglikēmiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām; insulīns (cilvēka). ATK kods: A10AB01.

Inpremzia ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, jo tas saistās ar muskuļšūnu un taukšūnu receptoriem, veicinot glikozes nokļūšanu audos un vienlaikus kavējot glikozes izdalīšanos no aknām.

Klīniskajā pētījumā, kurā intensīvās terapijas nodaļā ārstēja hiperglikēmiju (glikozes līmenis asinīs virs 10 mmol/l) 204 pacientiem ar cukura diabētu un 1344 pacientiem bez cukura diabēta pēc plašas ķirurģiskas operācijas, novēroja, ka pēc intravenozas insulīna ievadīšanas sasniegtā normoglikēmija (glikozes līmenis asinīs 4,4–6,1 mmol/l) samazināja mirstību par 42% (8% pret 4,6%).

Inpremzia ir ātras darbības insulīns, ko ievada intravenozas infūzijas veidā.

Insulīna iedarbības (t.i., glikozes līmeni pazeminošās darbības) ātrums var ievērojami atšķirties gan dažādiem pacientiem, gan vienam un tam pašam pacientam, kā arī pēc dažādu devu lietošanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Insulīna eliminācijas pusperiods asinīs ir dažas minūtes. Tāpēc insulīna preparātu darbības laiku raksturo tikai to uzsūkšanās.

Inpremzia ievada intravenozi, tāpēc tipiskie pacienta faktori, kas ietekmē uzsūkšanos, piemēram, injekcijas vieta un zemādas tauku slāņa biezums, neietekmē tā farmakokinētisko profilu, jo insulīns nekavējoties nokļūst pacienta kopējā asinsritē.

Uzsūkšanās

Salīdzinot ar subkutāni ievadītu insulīnu, kura maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1,5 līdz 2,5 stundas pēc devas ievadīšanas, insulīna koncentrācija serumā strauji pieaug uzreiz pēc ievadīšanas intravenozas infūzijas veidā.

Izkliede

Nav novērota izteikta saistīšanās ar plazmas proteīniem, izņemot ar asinsritē cirkulojošām antivielām pret insulīnu (ja tādas ir).

Biotransformācija

Zināts, ka cilvēka insulīnu šķēļ insulīna proteāze vai insulīnu šķēļošie enzīmi un, iespējams, proteīnu disulfīdu izomerāze. Izteikti pieņēmumi par vairākām šķelšanas (hidrolīzes) vietām cilvēka insulīna molekulā; neviens no metabolītiem, kas rodas pēc šķelšanās, nav aktīvs.

Eliminācija

Insulīna eliminācijas pusperiods ir dažas minūtes.

Pediatriskā populācija

Inpremzia farmakokinētiskie pētījumi ar pediatriskiem pacientiem nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts

Bezūdens nātrijs hidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas

2 gadi, uzglabājot ledusskapī (2 °C–8 °C).

Inpremzia var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu laika posmu līdz 30 dienām, bet nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu. Jaunais derīguma termiņš ir jānorāda uz kastītes. Inpremzia nedrīkst atkārtoti uzglabāt ledusskapī.

Pēc infūzijas maisa pievienošanas infūzijas sistēmai

Zāles jāizlieto nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt maisu kastītē, lai pasargātu no gaismas uzglabāšanas laikā ledusskapī.

Uzglabāšanas nosacījumus temperatūrā līdz 25 °C skatīt 6.3. apakšpunktā.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs un īpašs aprīkojums lietošanai, ievadīšanai vai implantēšanai

Infūzijas maiss: 100 ml šķīduma laminētā plastmasas (polietilēna, poliamīda, polivinilidēnhlorīda) maisā ar plastmasas (poliolefīna) infūzijas pieslēgvietu.

Iepakojumā ir 12 infūzijas maiši pa 100 ml. Katrs no maisiem ir iepakots atsevišķā starpiepakojuma kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Tikai vienreizējai lietošanai.

Šīs zāles ir lietošanai gatavs šķīdums infūzijām. Tās nesatur zāļu ievadīšanas pieslēgvietu, un tās nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Infūzijas maiss ir jāpārbauda, un to nedrīkst lietot, ja šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai satur redzamas daļiņas, kā arī ja maiss ir bojāts vai no tā ir redzama noplūde. Šīs zāles nedrīkst lietot, ja tās ir bijušas sasaldētas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 KV Utrecht
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1644/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātājā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀS KASTĪTES MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Inpremzia 1 starptautiskā vienība/ml šķīdums infūzijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs maisis satur 100 ml, kas atbilst 100 starptautiskajām vienībām (atbilst 3,5 mg).
1 ml šķīduma satur 1 SV cilvēka insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, bezūdens nātrijs hidroģēnfosfāts, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām

12 maisi pa 100 ml

100 SV/100 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai lietošanai. Gatavs lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietojiet, ja:

- šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai ir redzamas cietas daļiņas;
- infūzijas maisis ir bojāts vai no tā ir noplūde;
- zāles ir bijušas sasaldētas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc infūzijas maisa pievienošanas infūzijas sistēmai zāles jāizlieto nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu laika posmu līdz 30 dienām, bet nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu. Jaunais derīguma termiņš ir jānorāda uz kastītes. Inpremzia nedrīkst atkārtoti uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt maisu kastītē, lai pasargātu to no gaismas uzglabāšanas laikā ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTAS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 KV Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1644/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Inprezia 1 starptautiskā vienība/ml šķīdums infūzijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs maiss satur 100 ml, kas atbilst 100 starptautiskajām vienībām (atbilst 3,5 mg).
1 ml šķīduma satur 1 SV cilvēka insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, bezūdens nātrijs hidroģēnfosfāts, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām

1 maiss ar 100 ml

100 SV/100 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai lietošanai. Gatavs lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietojiet, ja:

- šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai ir redzamas cietas daļiņas;
- infūzijas maiss ir bojāts vai no tā ir noplūde;
- zāles ir bijušas sasaldētas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc infūzijas maisa pievienošanas infūzijas sistēmai zāles jāizlieto nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu laika posmu līdz 30 dienām, bet nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu. Jaunais derīguma termiņš ir jānorāda uz kastītes. Inpremzia nedrīkst atkārtoti uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt maisu kastītē, lai pasargātu to no gaismas uzglabāšanas laikā ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTAS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 KV Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1644/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARKĒJUMS UZ MAISA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Inprezia 1 starptautiskā vienība/ml šķīdums infūzijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs maiss satur 100 ml, kas atbilst 100 SV (atbilst 3,5 mg).
1 ml šķīduma satur 1 SV cilvēka insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, bezūdens nātrijs hidroģēnfosfāts, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām.

1 maiss ar 100 ml

100 SV/100 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vienreizējai lietošanai. Gatavs lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietojiet, ja:

- šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai ir redzamas cietas daļiņas;
- infūzijas maiss ir bojāts vai no tā ir noplūde;
- zāles ir bijušas sasaldētas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc infūzijas maisa pievienošanas infūzijas sistēmai zāles jāizlieto nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu laika posmu līdz 30 dienām, bet nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu. Jaunais derīguma termiņš ir jānorāda uz kastītes. Inpremzia nedrīkst atkārtoti uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt maisu kastītē, lai pasargātu to no gaismas uzglabāšanas laikā ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTAS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 KV Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1644/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Inpremia 1 starptautiskā vienība/ml šķīdums infūzijām insulinum humanum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Inpremia un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Inpremia lietošanas
3. Kā lieto Inpremia
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Inpremia
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Inpremia un kādam nolūkam to lieto

Inpremia ir cilvēka insulīns, kam piemīt ātra iedarbība. To lieto, lai samazinātu augstu cukura līmeni asinīs pacientiem ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs.

Inpremia ievada veselības aprūpes speciālisti infūzijas veidā vēnā. Tas sāk pazemināt cukura līmeni asinīs neilgi pēc ievadīšanas, un ārstēšanas laikā Jūsu cukura līmenis asinīs tiks rūpīgi uzraudzīts, lai nodrošinātu tā atbilstošu kontroli.

2. Kas Jums jāzina pirms Inpremia lietošanas

Nelietojiet Inpremia šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmiju (zemu cukura līmeni asinīs), skatiet nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkumu 4. punktā;
- ja tas nav bijis pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts, skatiet 5. punktu;
- ja insulīns nešķīst dzidrā un bezkrāsainā.

Ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums, nelietojiet šīs zāles. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži apstākļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Pirms Inpremia saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu, ja:

- Jums ir nieru, aknu, virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai vēlaties mainīt savu ierasto diētu, jo tas var ietekmēt cukura līmeni asinīs;
- Jums pašlaik ir cita slimība vai infekcija.

Citas zāles un Inpremzia

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē cukura līmeni asinīs, un tas var nozīmēt, ka insulīna deva ir jāmaina. Tālāk ir norādītas visizplatītākās zāles, kas var ietekmēt ārstēšanu ar insulīnu.

Jūsu cukura līmenis asinīs var pazemināties (var rasties hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) (lieto depresijas ārstēšanai);
- bēta blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai);
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai);
- salicilātus (lieto sāpju un drudža mazināšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Jūsu cukura līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- iekšķīgi lietojamās kontracepcijas līdzekļus (pretapaugļošanās tabletes);
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai);
- glikokortikoidus (piemēram, "kortizonu", ko lieto iekaisuma ārstēšanai);
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīnu [adrenālīnu], salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto astmas ārstēšanai);
- augšanas hormonus (zāles, ko lieto skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un kurām ir izteikta ietekme uz vielmaiņas procesiem organismā);
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto, lai ārstētu akromegāliju, retu hormonālu slimību, kas parasti rodas pusmūža vecuma pieaugušajiem un ko izraisa hipofīze, kas ražo pārmērīgu augšanas hormona daudzumu) var paaugstināt vai pazemināt cukura līmeni asinīs.

Bēta blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var pavājināt vai pilnībā nomākt pirmos brīdinājuma simptomus, kas palīdz atpazīt zemu cukura līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai iepriekšēju insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, ja novērojat sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neierastu elpas trūkumu vai strauju ķermeņa masas pieaugumu, kā arī lokālu pietūkumu (tūsku).

Ja esat lietojis kādas no šeit uzskaitītajām zālēm, pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Inpremzia kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo cukura līmenis asinīs var paaugstināties vai pazemināties. Ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Inpremzia var lietot grūtniecības laikā. Iespējams, Jūsu insulīna deva būs jāmaina grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas profilakse, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ārstēšanai ar šīm zālēm nav ierobežojumu, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jautājiet ārstam, vai varat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai Jums ir grūti atpazīt hipoglikēmijas simptomus.

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās un reakcijas spējas, un līdz ar to arī Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Paturiet prātā, ka Jūs varat pakļaut briesmām sevi vai citus.

Inpremzia satur nātriju

Šīs zāles satur 386 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā 100 ml infūzijas maisā. Tas ir līdzvērtīgi 20% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir ieteikts ievērot zema satura sāls (nātrija) diētu.

3. Kā lieto Inpremzia

Šīs zāles ievada ārsti vai medmāsas veselības aprūpes iestādē. Tās ievada intravenozas infūzijas veidā, injicējot vēnā.

Ārsts nosaka ievadāmo vienību skaitu un ilgumu, pamatojoties uz Jūsu medicīniskajām vajadzībām. Sīkāka informācija veselības aprūpes speciālistiem par ievadīšanas procesu ir atrodama šīs instrukcijas beigās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir pavājināta nieru vai aknu darbība vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums regulāri jāpārbauda cukura līmenis asinīs. Pārrunājiet šo zāļu lietošanu ar ārstu.

Ja esat saņēmis Inpremzia vairāk nekā noteikts

Inpremzia devu nosaka ārsts. Ārstēšanas laikā tiks kontrolēts Jūsu cukura līmenis asinīs, lai nodrošinātu pareizu devu (skatīt kopsavilkumu “Nopietnas un ļoti bieži sastopamas blakusparādības” 4. punktā). Ja glikozes līmenis pazeminās līdz hipoglikēmijas diapazonam, Inpremzia deva jāsamazina, un vieglas hipoglikēmijas gadījumā iekšķīgi jāieņem glikoze vai cukuru saturoši produkti. Smagas hipoglikēmijas gadījumā apmācīta persona var ievadīt glikagonu, vai veselības aprūpes speciālists var ievadīt glikozi intravenozi. Glikoze jāievada intravenozi, ja pacientam nav atbildes reakcijas 10 līdz 15 minūšu laikā pēc glikagona ievadīšanas.

Ja pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu, kurš pastāstīs, kas jādara. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsei.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas un ļoti biežas blakusparādības

Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība, kas var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems cukura līmenis asinīs var rasties, ja:

- saņemat pārāk daudz insulīna;
- ēdat pārāk maz vai izlaižat maltīti;

- ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti;
- lietojat alkoholu, skatiet 2. punktu “Inpremia kopā ar alkoholu”.

Zema cukura līmeņa asinīs pazīmes

Auksti sviedri, vēsa un bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neierasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apjukums, koncentrēšanās grūtības.

Nozīmīga cukura līmeņa pazemināšanās asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ilgstoši ļoti zems cukura līmenis asinīs netiek ārstēts, tas var izraisīt smadzeņu bojājumus (īslaicīgus vai pastāvīgus) un pat nāvi. Jūs varat ātrāk atgūties no bezsamaņas, ja kāds, kurš zina, kā to lietot, injicēs Jums hormonu glikagonu. Ja Jums tiks ievadīts glikagons, Jums būs nepieciešama glikoze vai cukuru saturošas uzkodas, tiklīdz atgūsiet samaņu. Ja Jūs nereaģēsiet uz ārstēšanu ar glikagonu, Jums būs jāārstējas slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems cukura līmenis asinīs

Ārstēšanas laikā Jūsu cukura līmenis asinīs tiks kontrolēts, un, ja nepieciešams, ārsts vai medmāsa pielāgos Jūsu devu.

Nopietna alerģiska reakcija pret Inpremia vai kādu no tā sastāvdaļām ir ļoti reta blakusparādība, kas var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 10 000, taču tā var būt dzīvībai bīstama.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes izplatās uz citām ķermeņa daļām;
- ja pēkšņi sajūtaties slikti un sākat svīst, ir slikta dūša (sākas vemšana), apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.

Ja Jūs pamanāt kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Citu blakusparādību saraksts

Retākas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Alerģijas pazīmes. Var rasties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilumi, pietūkums un nieze) injekcijas/infūzijas vietā, kas parasti izzūd dažu dienu līdz dažu nedēļu laikā pēc insulīna ievadīšanas. Ja tās neizzūd vai izplatās pa visu ķermeni, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Skatiet arī sadaļu “Nopietnas alerģiskas reakcijas”.
- Redzes traucējumi. Pirmo reizi uzsākot insulīna terapiju, var rasties redzes traucējumi, bet parasti tie ir pārejoši.
- Sāpīga neiropātija (sāpes nervu bojājumu dēļ). Ja cukura līmenis asinīs paaugstinās ļoti ātri, var rasties ar nerviem saistītas sāpes. To sauc par akūtu sāpīgu neiropātiju, un tā parasti ir pārejoša.
- Pietūkušas locītavas. Uzsākot lietot insulīnu, ūdens aizture var izraisīt pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz izzūd. Ja neizzūd, konsultējieties ar ārstu.

Ļoti retas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var izraisīt redzes zudumu). Ja Jums ir diabētiskā retinopātija un cukura līmenis asinīs normalizējas ļoti ātri, retinopātija var pastiprināties. Jautājiet par to ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Inpremia

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz infūzijas maisa marķējuma, uz kastītes un kastītes marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas

- Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).
- Šīs zāles var uzglabāt arī temperatūrā līdz 25 °C vienu laika posmu līdz 30 dienām, bet nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu. Jaunais derīguma termiņš ir jānorāda uz kastītes. Inpremia nedrīkst atkārtoti uzglabāt ledusskapī.

Pēc infūzijas maisa pievienošanas infūzijas sistēmai

- Lietojiet zāles nekavējoties.

Nelietojiet šīs zāles, ja:

- pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains;
- ja infūzijas maiss ir bojāts vai no tā ir noplūde;
- ja tās bijušas sasaldētas. Nesasaldēt.

Uzglabāt maisu kastītē ledusskapī, lai pasargātu to no gaismas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Inpremia satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Katrs ml satur 1 starptautisko vienību (SV) cilvēka insulīna. Katrs maiss satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg) / 100 ml infūziju šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, bezūdens nātrijs hidrogēnfosfāts, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu "Inpremia satur nātriju").

Inpremia ārējais izskats un iepakojums

Inpremia tiek piegādāts kā lietošanai gatavs šķīdums infūzijām 100 ml infūziju maisā. Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Katrā iepakojumā ir 12 infūziju maiši. Katrs no maisiem ir iepakots atsevišķā starpiepakojuma kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 KV Utrecht
Nīderlande

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Devas

Šīs zāles ir paredzētas ievadīšanai intravenozas infūzijas veidā, ko veic veselības aprūpes speciālisti.

Deva tiek pielāgota, ņemot vērā pacienta vajadzības. Var būt nepieciešama devas pielāgošana palielinātas fiziskās slodzes, uztura izmaiņu un pacienta veselības stāvokļa izmaiņu gadījumā. Insulīna devas pielāgošana var būt nepieciešama arī, pārejot no citiem insulīna preparātiem vai ievadīšanas metodēm, piemēram, subkutānām injekcijām.

Hipoglikēmija var attīstīties, ja ievadītā deva pārsniedz pacientam nepieciešamo, un tā jāārstē, ņemot vērā tās smaguma pakāpi un saskaņā ar parasto hipoglikēmijas ārstēšanas praksi.

Sagatavošana un rīkošanās

Lietošanai gatavs šķīdums infūzijām. Tikai vienreizējai lietošanai. Šīs zāles nesatur zāļu ievadīšanas pieslēgvietu, un tās nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Pirms atvēršanas

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Šīs zāles var uzglabāt arī ārpus ledusskapja, temperatūrā līdz maksimāli 25 °C, vienu laika posmu līdz 30 dienām, bet nepārsniedzot oriģinālo derīguma termiņu. Jaunais derīguma termiņš ir jānorāda uz kastītes. Inprezia nedrīkst atkārtoti uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt maisu kastītē, lai pasargātu to no gaismas uzglabāšanas laikā ledusskapī.

Nelietojiet šīs zāles, ja tās ir bijušas sasaldētas.

Pārbaudiet infūzijas maisu un nelietojiet to, ja šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains vai satur redzamas daļiņas, kā arī ja maiss ir bojāts vai no tā ir redzama noplūde.

Pēc infūzijas maisa pievienošanas infūzijas sistēmai

Zāles jāizlieto nekavējoties

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Drošības apsvērumu dēļ Inprezia nosaukums un sērijas numurs ir jāreģistrē zāļu ievadīšanas laikā.

Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Kontrole

Terapijas laikā ar šīm zālēm nepieciešama bieža un rūpīga glikozes līmeņa kontrole asinīs, lai devu varētu pielāgot atbilstoši pacienta vajadzībām. Kontrole var būt jāpastiprina gados vecākiem

pacientiem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, ja pacienti pāriet no citiem insulīna terapijas veidiem vai ja ir citas izmaiņas pacienta veselības stāvoklī, uzturā vai aktivitātes līmenī.

Zāles vairs nav reģistrētas