

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 100 enheter insulin glargin* (tilsvarende 3,64 mg).

Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 300 enheter.

*Insulin glargin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Pichia pastoris*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 2 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Semglee inneholder insulin glargin, en insulinanalog, og har forlenget virkningstid. Semglee skal administreres én gang daglig når som helst i løpet av døgnet, men til samme tidspunkt hver dag. Den ferdigfylte pennen leverer insulin i doseringstrinn på 1 enhet opp til en enkeltdose på maksimalt 80 enheter.

Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt. Hos pasienter med type 2-diabetes mellitus, kan Semglee også gis sammen med oralt aktive antidiabetika. Styrken til dette preparatet er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for Semglee og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

Spesielle populasjoner

Eldre populasjon (≥65 år gamle)

Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert metabolisme av insulin.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert metabolisme av insulin.

Pediatrisk populasjon

- Ungdom og barn fra 2 år og eldre
Sikkerhet og effekt for insulin glargin er vist for ungdom og barn fra 2 år og eldre (se pkt. 5.1).
Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt.
- Barn under 2 år
Sikkerhet og effekt for insulin glargin er ikke fastslått. Ingen data er tilgjengelig.

Omstilling fra andre insuliner til Semglee

Ved omstilling fra et behandlingsregime med insulin med middels eller lang virkningstid til et regime med Semglee, kan det være nødvendig å endre basalinsulindose samt justere annen antidiabetisk behandling (dose og tidspunkt for annet vanlig insulin eller hurtigvirkende insulinanaloger eller dosen for perorale antidiabetika).

Omstilling fra NPH insulin gitt to ganger daglig til Semglee

For å redusere risikoen for hypoglykemi om natten og tidlig om morgen, bør pasienter som endrer sin basale insulinbehandling fra to ganger daglig NPH insulin til en gang daglig med Semglee, redusere sin daglige dose av basal insulin med 20-30% de første behandlingsukene.

Omstilling fra insulin glargin 300 enheter/ml til Semglee

Semglee og insulin glargin 300 enheter/ml er ikke bioekvivalente og er ikke direkte byttbare. For å redusere risikoen for hypoglykemi bør pasienter som omstilles fra insulin glargin 300 enheter/ml en gang daglig til Semglee en gang daglig redusere dosen med cirka 20%.

I løpet av de første ukene skal reduksjonen, i alle fall delvis, kompenseres med en økning av det insulin som gis i forbindelse med måltider. Etter denne perioden skal behandlingen tilpasses individuelt.

Omhyggelig metabolsk kontroll anbefales ved omstilling og i de nærmeste påfølgende ukene.

Med bedret metabolsk kontroll og påfølgende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig, for eksempel dersom pasientens vekt eller livsstil endres, forandring av tidspunkt for insulindosen eller hvis andre forhold gir økt følsomhet for hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Pasienter med høy insulindose på grunn av antistoffer mot humaninsulin kan oppleve en bedret insulinrespons med Semglee.

Administrasjonsmåte

Semglee gis subkutan.

Semglee skal ikke gis intravenøst. Langtidsvirkningen av Semglee er avhengig av at injeksjon skjer i subkutan vev. Intravenøs tilførsel av vanlig subkutan dose kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i seruminsulin eller glukosenivå etter subkutan injeksjon av Semglee i abdomen, lår eller deltoid. Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde og byttes fra den ene injeksjonen til den neste for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Semglee må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning vil kunne endre tids-/virkningsprofilen. Dessuten kan blanding gi utfellinger.

Semglee i en ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutante injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Før den ferdigfylte pennen tas i bruk må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å bedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navnet og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Advarsler

Semglee skal ikke anvendes til behandling av diabetisk ketoacidose. I slike tilfeller anbefales i stedet vanlig hurtigvirkende insulin som gis intravenøst.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølging av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, tas opp til vurdering før dosejustering overveies.

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging. Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Hypoglykemi

Tidspunkt for hypoglykemi avhenger av virkningsprofilen for de insulinene som brukes, og kan derfor variere når behandlingsopplegget endres. På grunn av at Semglee er mer langtidsvirkende som basalinsulin kan man vente seg mindre hypoglykemi om natten, men i stedet kan hypoglykemi oppstå tidlig på morgenen.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodsukkerovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, for eksempel hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, være mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Disse inkluderer pasienter:

- med tydelig bedret blodsukkerkontroll
- med hypoglykemi som utvikles gradvis
- som er eldre
- etter overgang fra animalsk insulin til humaninsulin
- som har en autonom nevropati
- som har hatt diabetes lenge
- med psykiske lidelser
- som får samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4. 5)

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Den lange virketiden av subkutan insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi.

Hvis normale eller lave verdier for glykosylert hemoglobin konstateres, må det tas hensyn til muligheten for gjentatte ikke-merkbare (særlig nattlige) anfall av hypoglykemi.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dose og diett, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde. Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes
- økt insulinfølsomhet (for eksempel ved eliminering av stressfaktorer)
- uvanlig, økt eller forlenget fysisk aktivitet
- annen samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré)
- utilstrekkelig matinntak
- utelatte måltider
- alkoholinntak
- visse ukompenserte endokrine lidelser (for eksempel hypotyreoidisme og fremre hypofyse- eller binyrebarksinsuffisiens)
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5)

Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer krever intensivert metabolsk kontroll. I mange tilfeller er det indikert å måle ketoner i urin, og ofte er det nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet er ofte økt. Type 1-diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan spise lite eller ingen føde, kaster opp osv., og de må aldri utelate helt å ta insulin.

Insulinantistoffer

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 5.1).

Håndtering av pennen

Semglee i en ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutante injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2).

Før Semglee pennen tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering, der andre insuliner, særlig korttidsvirkende insuliner, er blitt injisert ved en feil i stedet for insulin glargin. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulinetype.

Samtidig bruk av Semglee og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og insulin glargin vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av insulin glargin.

Stoffer som kan forsterke den blodsukkersenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodsukkersenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), tyreoidhormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klopazin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensierte eller svekke insulinets blodsukkersenkende virkning. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, for eksempel betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

For insulin glargin finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet. En stor mengde data fra gravide kvinner (over 1000 graviditeter) indikerer ingen spesifikke skadelige effekter på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksitet. Insulin glargin kan vurderes brukt under graviditet dersom det er et klinisk behov.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten for å hindre skadelige effekter assosiert med hyperglykemi. Insulinbehovet kan falle i første trimester, og stiger normalt igjen i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen faller insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming

Det er ikke kjent om insulin glargin utskilles i brystmelk hos mennesker. Det er ikke forventet noen metabolske effekter hos det ammede barnet ved inntak av insulin glargin. Insulin glargin er et peptid som spaltes til aminosyrer i menneskers mage/tarm. For ammende kan det være nødvendig å justere insulindose og diett.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelig effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- eller reaksjonsevnen til pasienten kan være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, for eksempel, som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktig (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi (svært vanlig), vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Tabellarisk liste over bivirkninger

Følgende behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor, gruppert etter organklasser og avtakende forekomst (svært vanlige: $\geq 1/10$; vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$; sjeldne: $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$; svært sjeldne: $< 1/10\,000$; ikke kjent: kan ikke estimeres ut ifra de tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi					
Nevrologiske sykdommer					Smaksfor styrrelse	
Øyesykdommer				Nedsatt syn Retinopati		
Hud- og underhudssykdommer		Lipohy- pertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidose
Sykdommer i muskler bindevev og skjelett					Myalgi	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjon er på injeksjon sstedet		Ødem		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptrer gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen (se pkt. 4.4).

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske straksreaksjoner på insulin er sjeldne. Slike reaksjoner på insulin (inkludert insulin glargin) eller hjelpestoffene kan for eksempel være forbundet med generelle hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk, og kan være livstruende.

Øyesykdommer

En markert endring av blodsukkerkontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodsukkerkontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivt insulinbehandling med plutselig bedring av blodsukkerkontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati. Hos pasienter med proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall forårsake forbigående blindhet, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter rødme, smerte, kløe, utslett, hevelse eller inflammasjon. De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

I sjeldne tilfeller kan insulin forårsake natriumretensjon og ødemer, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved intensivt insulinbehandling.

Pediatrisk populasjon

Generelt er sikkerhetsprofilen for barn og ungdom (≤ 18 år) lik sikkerhetsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter fra oppfølging etter markedsføring inkluderer relativt høyere frekvens av reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, urtikaria) hos barn og ungdom (≤ 18 år) i forhold til voksne. Sikkerhetsdata fra kliniske studier er ikke tilgjengelige for barn under 2 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdoser av insulin kan føre til alvorlig, og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling

Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10A E04

Semglee er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Insulin glargin foreligger oppløst ved den lave pH (pH 4) i injeksjonsoppløsningen av Semglee. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter injeksjon subkutant, og det dannes mikroutfelling som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin. Dette gir en jevn, flat og forutsigbar konsentrasjons-/tidsprofil med forlenget virkningstid.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter, M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreseptorbinding: *In-vitro* studier indikerer at affiniteten av insulin glargin og metabolittene M1 og M2, til den humane insulinreseptoren, er tilsvarende som for humaninsulin.

IGF-1 reseptorbinding: Affiniteten av insulin glargin til den humane IGF-1 reseptoren er omtrent 5-8 ganger større enn for humaninsulin (men omtrent 70-80 ganger lavere enn for IGF-1). M1 og M2 har litt lavere affinitet til IGF-1 reseptoren enn humaninsulin.

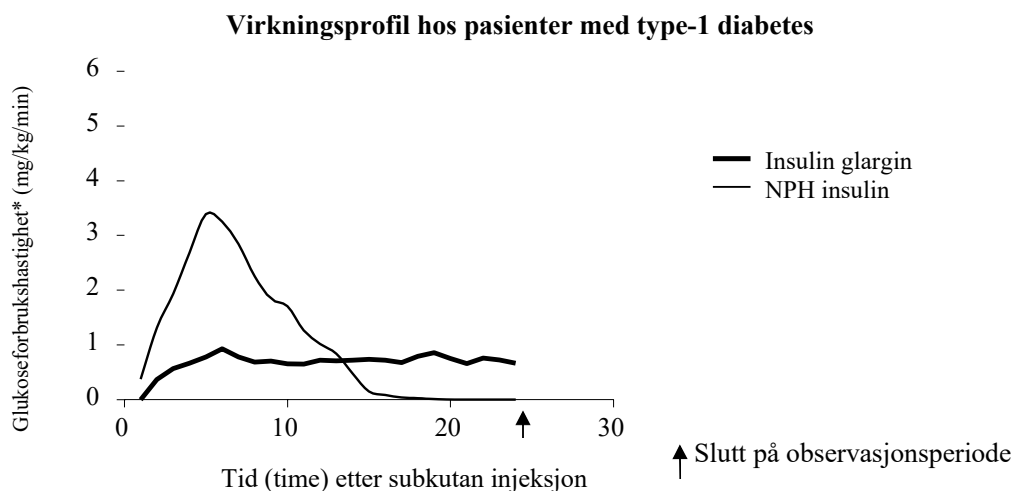
Den totale terapeutiske insulinkonsentrasjonen (insulin glargin og metabolitter) som ble funnet hos pasienter med type 1-diabetes var markert lavere enn det som kreves for å dekke halve bindingskapasiteten til IGF-1 reseptoren og påfølgende aktivering av den mitogen-proliferative signalveien som blir initiert av IGF-1 reseptoren. Fysiologiske konsentrasjoner av endogent IGF-1 kan aktivere den mitogen-proliferative signalveien; imidlertid er de terapeutiske konsentrasjonene funnet ved insulinbehandling, inkludert behandling med insulin glargin, betraktelig lavere enn de farmakologiske konsentrasjonene som er nødvendig for å aktivere IGF-1 signalveien.

Den primære effekt av insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og insulinanaloger senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse i fettceller, hemmer proteolyse og øker proteinsyntesen.

I kliniske farmakologistudier har intravenøst insulin glargin og humaninsulin vist seg å være ekvipotente når de gis i like doser. Som for alle insuliner kan virketid av insulin glargin påvirkes av fysisk aktivitet og andre variabler.

I euglykemiske clampstudier på friske individer eller hos pasienter med type 1-diabetes, inntrådte effekten av subkutan insulin glargin senere enn med humant NPH-insulin. Virkningsprofilen var jevn og flat, og virkningstiden var forlenget.

Følgende diagram viser resultatet av en studie på pasienter:



*bestemt som infundert glukosemengde for opprettholdelse av konstante plasmaglukosenivåer (middelerverdier pr. time)

Den lengre virkningstiden av subkutan insulin glargin er direkte relatert til en mer langsom absorpsjonshastighet og gir grunn for administrering én gang daglig. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger, for eksempel insulin glargin, kan variere betydelig mellom ulike individer eller hos samme individ.

I en klinisk studie var symptomene på hypoglykemi og kontraregulatoriske hormonsvar likeverdige etter intravenøst insulin glargin og humaninsulin både hos friske frivillige forsøkspersoner og hos pasienter med diabetes type 1.

Antistoffer som kryssreagerer med humaninsulin og insulin glargin opptrådte i kliniske studier med samme frekvens i grupper behandlet med NPH-insulin og insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (gitt én gang daglig) på diabetesretinopati ble undersøkt i en åpen 5-års NPH-kontrollert studie (NPH gitt to ganger daglig) hos 1024 type 2-diabetikere hvor progresjonen av retinopati med 3 eller flere trinn på "Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) skalaen ble undersøkt ved fundusfotografering. Det var ingen signifikant forskjell i progresjonen av diabetesretinopati mellom insulin glargin og NPH-insulin.

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin INtervention) var en multisenter, randomisert studie med 2Semglee2 faktoriell design. I studien var det inkludert 12537 deltakere med høy kardiovaskulær risiko og enten forhøyet nivå av fastende blodglukose, nedsatt glukosetoleranse (12% av deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 perorale antidiabetika (88% av deltagerne). Deltagerne ble randomisert (1:1) til insulin glargin ($n=6264$), titrert til fastende blodglukose ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), eller til standardbehandling ($n=6273$).

Det første sammensatte primære endepunktet var tiden frem til første episode med kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal slag. Det andre sammensatte primære endepunktet var tiden til første forekomst av enhver av de primære sammensatte hendelsene, eller revaskuliseringsprosedyre (koronar, karotid eller perifer), eller sykehusinnleggelse på grunn av hjertesvikt.

Sekundære endepunkter inkluderte død av alle årsaker og sammensatte mikrovaskulære hendelser.

Insulin glargin endret ikke den relative risikoen for kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulær død, når det ble sammenlignet med standardbehandling. Det var ingen forskjeller mellom insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunktene, for ethvert delendepunkt inkludert i disse, for død av alle årsaker eller for de sammensatte mikrovaskulære endepunktene.

Gjennomsnittlig dosering av insulin glargin ved slutten av studien var 0,42 enheter/kg. Ved baseline hadde deltagerne en gjennomsnittlig HbA1c verdi på 6,4% og gjennomsnittlige verdier under behandling var i området fra 5,9 til 6,4% i insulin glargin gruppen og fra 6,2% til 6,6% i gruppen som fikk standardbehandling gjennom oppfølgingsperioden. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi (affiserte personer per 100 deltagerår med eksponering) var 1,05 for insulin glargin og 0,30 for gruppen som fikk standardbehandling. Forekomsten av bekreftet ikke-alvorlig hypoglykemi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for gruppen som fikk standardbehandling. I løpet av den 6 år lange studien fikk 42% i insulin glargin-gruppen ikke hypoglykemi.

Ved det siste legebesøket i studien mens deltagerne fortsatt stod på behandling var det en gjennomsnittlig økning i kroppsvekt fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og en gjennomsnittlig nedgang på 0,8 kg i gruppen som fikk standardbehandling.

Pediatrisk populasjon

I en randomisert, kontrollert klinisk studie, ble pediatriske pasienter (alder 6 til 15 år) med type 1-diabetes (n=349) behandlet i 28 uker med et basal-bolus insulin regime der vanlig humaninsulin ble gitt før hvert måltid. Insulin glargin ble gitt en gang daglig ved sengetid, og NPH humaninsulin ble gitt én eller to ganger daglig. Effekten på glykohemoglobin og forekomsten av symptomatisk hypoglykemi var lik i begge gruppene, men reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra utgangsnivået, var større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH humaninsulin. Det var også mindre alvorlig hypoglykemi i insulin glargin-gruppen. I en ukontrollert forlengelse av studien fortsatte 143 av pasientene i insulin glargin-gruppen med behandlingen, med gjennomsnittlig to års oppfølging. Ingen nye sikkerhetssignaler ble sett i løpet av denne tiden.

Det ble også utført en "crossover" studie som sammenlignet insulin glargin pluss insulin lispro med NPH humaninsulin pluss vanlig humaninsulin (hver behandling ble gitt i 16 uker, i vilkårlig rekkefølge) med 26 ungdommer i alderen 12 til 18 år med type 1-diabetes. Som i pediatristudien beskrevet over, var reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra utgangsnivået, større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH humaninsulin. HbA1c-endringer fra utgangspunktet var lik mellom behandlingsgruppene, men de nattlige blodglukoseverdiene var signifikant høyere i insulin glargin/lispro-gruppen enn i gruppen som fikk NPH/vanlig insulin, med et gjennomsnittlig bunnivå på 5,4 mM i forhold til 4,1 mM. Tilsvarende er forekomsten av nattlig hypoglykemi 32% i insulin glargin/lispro-gruppen i forhold til 52% i NPH/vanlig insulin-gruppen.

En 24-ukers parallellgruppestudie ble utført med 125 barn i alderen 2 til 6 år med diabetes type 1. Insulin glargin gitt én gang daglig om morgenen ble sammenlignet med NPH-insulin gitt én eller to ganger daglig som basalinsulin. Begge gruppene fikk bolusinsulin før måltider. Det primære målet, som var å demonstrere "non-inferiority" for insulin glargin i forhold til NPH insulin for alle hypoglykemier, ble ikke nådd og det var en trend mot en økning av hypoglykemiske hendelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH ratio (95% konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabilitet i HbA1c og glukose var sammenlignbar i begge behandlingsgruppene. Ingen nye sikkerhetssignaler ble observert i denne studien.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos friske forsøkspersoner og diabetikere viste serumkonsentrasjonen av insulin en langsommere og svært forlenget absorpsjon uten konsentrasjonstopper etter subkutan injeksjon av insulin glargin sammenlignet med humant NPH-insulin. Konsentrasjonene sammenfalt med tidsprofilen for den

farmakodynamiske virkning av insulin glargin. Diagrammet ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injisert én gang daglig vil nå ”steady state”-nivå i løpet av 2-4 dager etter første dose.

Ved intravenøs administrering var halveringstidene i eliminasjonsfasen for insulin glargin og humaninsulin sammenlignbare.

Etter subkutan injeksjon av Semglee i diabetespasienter, blir insulin glargin raskt metabolisert ved karboksyl-enden av betakjeden og det dannes to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) and M2(21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i plasma er metabolitten M1. Eksponeringen av M1 øker med gitt dose av insulin glargin. De farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av insulin glargin hovedsakelig kommer fra eksponering for M1. Insulin glargin og metabolitten M2 var ikke detekterbare hos flertallet av pasientene. Når de var detekterbare var konsentrasjonen uavhengig av administrert dose insulin glargin.

Ved kliniske studier viste subgruppeanalyser basert på alder og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt hos pasienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med studiepopulasjonen totalt.

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikk hos barn fra 2 til under 6 års alder med type 1-diabetes mellitus ble undersøkt i en klinisk studie (se pkt. 5.1). Bunnivåer (trough) i plasma av insulin glargin og dens hovedmetabolitter M1 og M2 ble målt hos barn behandlet med insulin glargin. Disse viste plasmakonsentrasjonsprofiler tilsvarende som hos voksne og viste ikke akkumulering av insulin glargin eller metabolitter ved kontinuerlig bruk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sinkklorid
Metakresol
Glyserol
Saltsyre (til pH-justering) E507
Natriumhydroksid (til pH-justering) E524
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter at pennen er tatt i bruk

Preparatet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C, beskyttet fra direkte varme eller lys. Penn i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap.

Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Penner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses eller plasseres inntil fryseboks eller fryseelementer.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner i bruk

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sylinderampulle av type 1 fargeløst glass med stempel (brombutylgummi) og forseglet med laminat av polyisopren og brombutylgummi). Sylinderampullen er montert i en injeksjonspenn til engangsbruk.

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml oppløsning.

Pakninger med 1, 3, 5, 10 og multipakning med 10 (2 pakninger á 5) penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Kanyler er ikke inkludert i pakken.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før bruk må pennen oppbevares i romtemperatur i 1 til 2 timer.

Kontroller sylinderampullen før bruk. Bare klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten synlige faste partikler kan brukes. Da Semglee er en oppløsning, er det ikke nødvendig å ryste eller blande den før bruk.

Semglee må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/effekt profilen og blanding kan føre til utfelling.

Tomme penner må aldri gjenbrukes og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå eventuell overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulintype (se pkt. 4.4).

Semglee i en ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.2 og 4.4).

Før den ferdigfylte pennen brukes må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

Kanylestørrelser som er compatible med denne pennen er:

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23 mars 2018
Dato for siste fornyelse: 15 februar 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

Det trykte pakningsvedlegget til legemidlet skal inneholde navn og adresse til tilvirker som er ansvarlig for utgivelsen av det aktuelle batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c (7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG - Pakninger med 1, 3, 5 og 10

1. LEGEMIDLETS NAVN

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 penn med 3 ml
3 penner med 3 ml
5 penner med 3 ml
10 penner med 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.
Benytt kun kanyler som passer til denne ferdigfylte pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Penn som er i bruk

Oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 25 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSERPenner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap. Må ikke fryses. Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penn som er i bruk

Må ikke oppbevares i kjøleskap. Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSEIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING**

Utleveres i forseget eske

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Semglee

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med blå boks) multipakning – 10 (2x5 penner)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 10 (2 pakninger à 5) penner med 3 ml.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.
Benytt kun kanyler som passer til denne ferdigfylte pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Penn som er i bruk

Oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 25 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSERPenner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses. Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penn som er i bruk

Må ikke oppbevares i kjøleskap. Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1270/005

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Utleveres i forseplet eske

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Semglee

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode med unik identitet inkludert.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**INDRE PAKNING (uten blå boks) komponent av multipakning-5 penner****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann
til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 penner med 3 ml. Komponent av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.
Benytt kun kanyler som passer til denne ferdigfylte pennen.

8. UTLØPSDATO

EXP

Penn som er i bruk

Oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 25 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSERPenner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap. Må ikke fryses. Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penn som er i bruk

Må ikke oppbevares i kjøleskap. Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1270/005

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING**

Utleveres i forseglet eske

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Semglee

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske i ferdigfylt penn
insulin glargin
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin glargin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Semglee er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Semglee
3. Hvordan du bruker Semglee
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Semglee
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Semglee er og hva det brukes mot

Semglee inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, meget likt humaninsulin.

Semglee brukes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alderen. Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodets sukkerinnhold under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker Semglee

Bruk ikke Semglee

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Semglee i en ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Semglee.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og urin, kosthold og fysiske aktiviteter (fysisk arbeid og trening), injeksjonsteknikk, i samsvar med det som er avtalt med din lege.

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke [Preparatnavn]). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se tekstboksen sist i pakningsvedlegget).

Reiser

Snakk med din lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- tilgjengeligheten av din type insulin i det landet du besøker
- forsyninger av insulin, kanyler osv.
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen
- inntak av måltider og insulintilførsel under reisen
- eventuelle følger av å krysse tidssoner
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke (for eksempel ved justering av insulindosen, blod- og urinprøver):

- dersom du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt øke (hyperglykemi)
- dersom du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi)

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har diabetes type 1 (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som reagerer mot insulin). Dette vil kun i sjeldne tilfeller gjøre det nødvendig å endre insulindosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2-diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon (oralt antidiabetes-legemiddel som brukes til å behandle type 2-diabetes mellitus) og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Barn

Det er ingen erfaring med bruk av Semglee hos barn under 2 år.

Andre legemidler og Semglee

Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes
- legemidler som hemmer angiotensinkonverterende enzym (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser)
- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon)

- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider)
- legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase, MAO (brukt i behandling av depresjon)
- pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre, som er smertestillende og febernedsettende)
- antibiotika av typen sulfonamider

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukknivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (for eksempel kortison, brukt i behandling av betennelsestilstander)
- danazol (legemiddel som virker på eggøsningen)
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk)
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon)
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi)
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose)
- østrogener og progesteroner (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon)
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser)
- somatropin (veksthormon)
- sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol eller terbutalin, brukt i behandling av astma)
- tyreoidhormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen)
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin)
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)

Blodsukknivået kan enten synke eller øke hvis du tar:

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk)
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk)
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser)

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene, kan du rådspørre lege eller på apotek.

Semglee sammen med alkohol

Blodsukknivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informer legen dersom du planlegger å bli gravid, eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det særdeles viktig at din diabetes holdes under oppsikt og at hypoglykemi forebygges.

Rådfør deg med lege, da amming kan kreve endring av kosthold og insulindosering.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:

- du har hypoglykemi (lavt blodsukknivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukknivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler

Semglee inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Semglee

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om Semglee inneholder det samme virkestoffet som insulin glargin 300 enheter/ml, er disse legemidlene ikke byttbare. Overgangen fra en insulinbehandling til en annen krever forskrivning og oppfølging fra lege og blodsukkerovervåkning. Rådfør deg med lege for mere informasjon.

Dose

Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, kommer legen din til å:

- avgjøre hvor mye Semglee du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose Semglee.

Semglee er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Du finner ytterligere opplysninger i slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk av Semglee hos barn og ungdom

Semglee kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

Når skal Semglee injiseres

Du trenger én injeksjon med Semglee i døgnet. Denne settes til et fast tidspunkt. Semglee penn leverer insulin i doseringstrinn på 1 enhet opp til en enkeltdose på maksimalt 80 enheter.

Hvordan skal Semglee injiseres

Semglee injiseres under huden. Du må ALDRI injisere Semglee i en blodåre (vene), da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg i hvilket hudområde du skal injisere Semglee. Bytt injeksjonssted hver gang innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av Semglee penn

Semglee i en ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Les nøye ”Bruksanvisning for Semglee ferdigfylt penn”, som følger med dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny kanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som passer til Semglee penn (se ”Bruksanvisning”).

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderrampullen før du bruker pennen. Ikke bruk Semglee hvis du ser partikler i oppløsningen. Bruk bare Semglee dersom oppløsningen er klar og fargeløs. Ikke ryst eller bland den før bruk.

For å unngå overføring av sykdommer du aldri dele pennen din med noen andre. Denne pennen er kun for ditt bruk.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med Semglee penn, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Tomme penner må aldri fylles på nytt og de må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke Semglee penn hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny Semglee penn benyttes.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Semglee med andre typer insuliner.

Dersom du tar for mye av Semglee

Hvis du har **injisert for mye Semglee**, kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta Semglee

Hvis du har glemt en dose med Semglee eller ikke injisert nok insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Semglee

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (oppbygging av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandling med Semglee uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du oppdager tegn på at blodsukkernivået ditt er for lavt (hypoglykemi) må du gjøre noe for å øke blodsukkernivået umiddelbart (se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget). Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt. Hvis ditt blodsukkernivå faller for lavt kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer) – tegn kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting. Alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner kan bli livstruende. Ta øyeblikkelig kontakt med lege dersom du merker tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan fettvevet på dette stedet enten svinne inn (lipoatrofi; kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer) eller bli tykkere (lipohypertrofi; kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer). Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Vanlig rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Tegn kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

Sjeldne rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående synstap.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldent rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)

I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom

Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert relativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Det er ikke erfaring med bruk hos barn under 2 år.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Semglee

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og på pennen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses, eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer i kjøleskap.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner som er i bruk

Ferdigfylte penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 25 °C beskyttet fra direkte varme og lys. Etter denne tiden må pennene ikke brukes. Penner som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Det anbefales å notere datoen for første gangs bruk.

Beskyttelseshetten skal settes tilbake på pennene etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

Fjern kanylen etter injeksjonen og oppbevar pennene uten kanylen. Sørg også for å fjerne kanylen før du kaster pennene. Kanyler skal ikke brukes flere ganger.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Semglee

- Virkestoff er insulin glargin. Hver ml injeksjonsvæske inneholder 100 enheter med insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er: sinkklorid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (til pH-justering) (se avsnitt 2 under "Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Semglee"), saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Semglee ser ut og innholdet i pakningen

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, er en klar fargeløs oppløsning. Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 300 enheter).

Semglee er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3, 5, 10 penner og i en multipakning som inneholder 2 kartonger, hver med 5 penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 8004316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

**Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.**

HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin.

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:

- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har mistet effekten ved for eksempel feil oppbevaring
- insulinpennen din virker ikke som den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), eller er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber
- du tar etter har tatt andre legemidler (se avsnitt 2 "Andre legemidler og Semglee")

Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet eller eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:

- du injiserer for mye insulin
- du utelater eller utsetter måltider
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Semglee")

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (hypoglykemi kan oppstå når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til Semglee, dersom det skjer så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen enn om natten)
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra lår til overarm)

- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel lavt stoffskifte (hypotyreoidisme)

Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din

Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, clam hud, angst, rask puls, høyt blodtrykk, hjertebank og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

- I hjernen din

Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå ("varselssymptomer") kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:

- er eldre, har hatt diabetes lenge eller lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hypoglykemien utvikles langsomt,
- har betydelig forbedrede eller nesten normale blodsukkernivåer,
- nylig har byttet fra animalsk insulin til humaninsulin, som for eksempel Semglee,
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og Semglee").

I slike tilfeller risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Hyppigere blodsukkerprøver kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
2. Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerhevende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere. Det kan ta lengre tid å øke lavt blodsukker siden Semglee er langtidsvirkende.
3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Det anbefales at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Semglee 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

BRUKSANVISNING

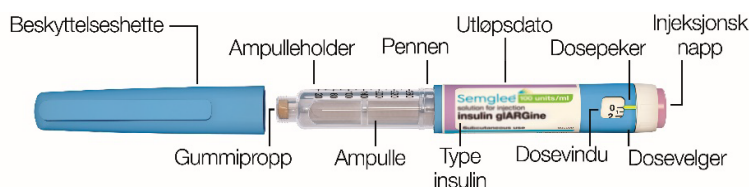
Les denne bruksanvisningen og pakningsvedlegget nøye før du tar i bruk Semglee ferdigfylt penn første gang, og hver gang du skifter penn. Det kan ha kommet ny informasjon. Denne informasjonen erstatter ikke det å snakke med legen, sykepleier eller apotek om din medisinske tilstand eller behandling. Dersom du ikke klarer å lese eller følge alle instruksjonene helt på egenhånd, be om hjelp fra noen som er opplært i å bruke denne pennen. **Denne pennen er ikke anbefalt brukt av blinde eller svaksynte uten hjelp fra noen med opplæring i å bruke pennen.**

Hvis du ikke følger disse instruksjonene hver gang du bruker pennen, kan du enten få for mye eller for lite insulin. Dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.

Semglee er en ferdigfylt penn som inneholder 300 enheter insulin glargin i 3 ml oppløsning (100 enheter/ml). Du kan injisere 1 til 80 enheter i én enkelt injeksjon.

Du må aldri dele din Semglee ferdigfylte penn med andre personer, selv ikke dersom kanylen er byttet. Du kan overføre en alvorlig infeksjon til andre mennesker, eller få overført en alvorlig infeksjon fra dem.

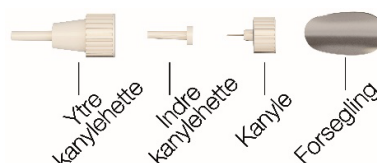
Sammensetning av pennen:



Kanyler skaffes separat:

Kanylestørrelser som passer til denne pennen er:

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



Nødvendig utstyr:

Sørg for at du har følgende utstyr før du injiserer dosen din:

- Semglee penn
- Steril hypodermisk engangskanyle som passer til denne pennen
- 2 alkoholservietter
- Avfallsbeholder til kanyler

Oppbevaring

Før du tar i bruk pennen første gang, oppbevar esken med pennen i kjøleskapet (2 °C-8 °C).

Pennen skal ikke fryses.

Etter at du har tatt en penn ut av kjøleskapet, la den ligge på en plan overflate og vent til den når romtemperatur (mellom 15 °C og 25 °C) før du bruker den.

Etter at du har tatt i bruk pennen første gang, oppbevar den ved romtemperatur opp til 25 °C.

Ikke legg pennen tilbake i kjøleskapet etter bruk.

Oppbevar alltid pennen med beskyttelseshetten på for å unngå forurensning.

Pennen du bruker skal kastes etter 4 ukers bruk, selv om det fortsatt er insulin igjen i den. Det anbefales å notere datoen for første gangs bruk. Se trinn 8 for instruksjoner om destruksjon.

Ikke la kanylen sitte på pennen under oppbevaring eller bruk kanyler flere ganger.

Oppbevar penn og kanyler utilgjengelig for barn.

Sett alltid på en ny steril kanyle før hver injeksjon. Dette forhindrer mulig tetting av kanylen og forebygger infeksjoner.

Hver gang du bruker pennen

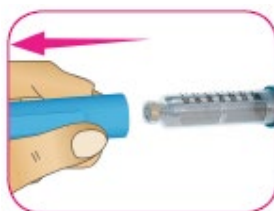
- Vask hendene med såpe og vann før du bruker pennen
- Kontroller pennens etikett for å forsikre deg om at du tar riktig type insulin. Pennen har en lilla og hvit etikett og en lilla injeksjonsknapp
- Kontroller utløpsdatoen på pennens etikett. **Ikke bruk** pennen etter utløpsdatoen
- Kontroller at legemidlet i sylind rampullen er klart og fargeløst. Du må **ikke bruke** pennen hvis legemidlet i sylind rampullen ser ut til å være uklar, farget eller hvis du kan se partikler
- Bruk alltid en ny steril engangskanyle til hver injeksjon
- Bruk et injeksjonssted som helsepersonell har vist deg

Trinn 1. Klargjøring av pennen

A - Kontroller pennen: Kontroller den lilla og hvite etiketten for å forsikre deg om at:

- det er riktig type insulin
- utløpsdatoen ikke er passert

B - Hold pennen med én hånd. Fjern beskyttelseshetten med den andre hånden. Legg beskyttelseshetten til side for senere bruk.



C - Kontroller insulinet gjennom ampulleholderen for å forsikre deg om at:

- Insulinet er klart og fargeløst
- Det ikke er sprekker, hakk eller lekkasjer rundt ampulleholderen

D - Tørk av gummiproppen (foran på sylind rampullen) med en ny alkoholserviett.



Trinn 2. Påsetting av kanyle

A - Ta en ny steril engangskanyle og riv av forseglingen. **Ikke bruk** kanylen hvis forseglingen er skadet eller mangler, da det kan bety at kanylen ikke er steril.



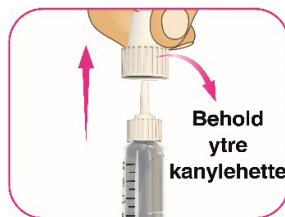
B - Hold pennen pekende rett oppover. Fest den ytre kanylehetten rett på ampulleholderen som vist. Dersom du prøver å feste den ytre kanylehetten på siden, kan kanylen bøyes eller skades.



C - Vri den ytre kanylehetten i retning med urviseren (til høyre), til det kjennes at den sitter godt festet til pennen.



D - Dra forsiktig av den ytre kanylehetten og legg den til side. **Ikke** kast den. Du trenger den ytre kanylehetten senere.



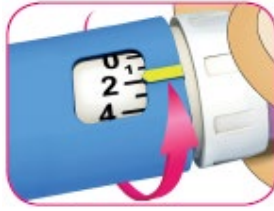
E - Dra forsiktig av den indre kanylehetten og kast den.



Trinn 3. Klargjøring av kanylen

A - Du skal alltid kontrollere en ny kanyle før hver injeksjon.

B - Vri den hvite dosevelgeren til 2 doseringsenheter. Du vil høre et "klikk" for hver enhet du vrir. Hvis du ved et uhell vrir over 2 enheter, vri tilbake dosevelgeren i motsatt retning til riktig antall enheter.



C - Hold pennen pekende rett oppover med en hånd.

D - Knips forsiktig med fingeren på sylinderrampullen slik at eventuelle store luftbobler stiger opp mot kanylen. Små luftbobler kan fremdeles vises. Dette er normalt.



E - Med pennen pekende rett oppover, trykk injeksjonsknappen helt inn til den stopper og dosevinduet viser "0".

F - Gjenta trinn 3B til 3E opptil tre ganger til du ser dråper med insulin på kanylespissen. Klargjøringen er fullført når du kan se dråper med insulin.



Dersom du ikke ser dråper med insulin på kanylespissen etter 4 forsøk, kan kanylen være tett. Dersom dette skjer:

- Gå til trinn 7 for instruksjon om hvordan du fjerner kanylen på en sikker måte
- Gjenta prosessen fra trinn 2A for å feste og klargjøre en ny kanyle

Trinn 4. Valg av dose

A - Kontroller at dosevinduet viser "0".

B - Vri den hvite dosevelgeren til den gule dosepekeren viser ønsket dose.

Når du vrir på den hvite dosevelgeren for å stille inn dosen din, vil dosevelgeren bli lengre og du vil høre et "klikk" for hver enhet du vrir.

Dosen kan endres ved å vri på dosevelgeren i begge retninger til riktig dose vises med den gule dosepekeren.



Pennen vil ikke la deg stille inn en dose som er høyere enn det antall enheter som er igjen i pennen.

Hvis dosen din er høyere enn det antall enheter som er igjen i pennen, kan du enten:

- Injisere det som er igjen i pennen og fullføre dosen med en ny penn
- eller
- Bruke en ny penn til å injisere hele dosen din.

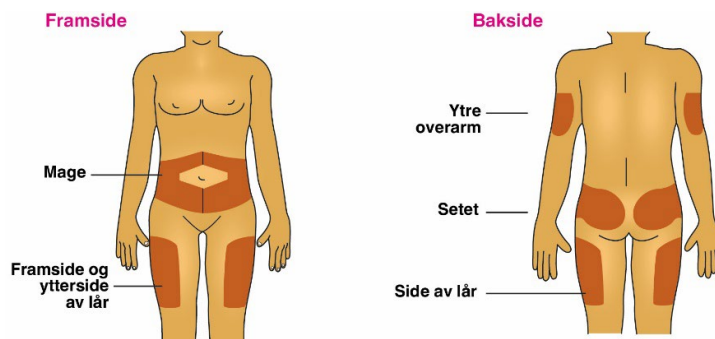
Du må **ikke** presse dosevelgeren forbi 80 enheter.

Du må **ikke** trykke på den lille injeksjonsknappen mens du vrir på dosevelgeren.

Trinn 5. Valg og rengjøring av injeksjonssted

A - Velg injeksjonsstedet som helsepersonell har forklart deg, rengjør med en ny alkoholserviett og la huden tørke før du injiserer dosen din.

Injeksjonssteder inkluderer armene, lårene, setet og magen. Du skal bytte injeksjonssted for hver injeksjon.



Trinn 6. Injeksjon av dosen

A – Dersom helsepersonell har fortalt deg at du skal gjøre det, kan du klemme den rengjorte huden mellom fingrene.



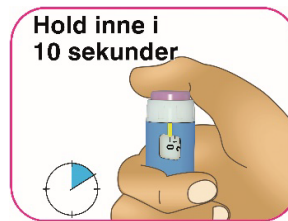
B - Stikk kanylen gjennom huden slik som helsepersonell har vist deg.

Ikke injiser med kanylen i vinkel.

C - Trykk den lille injeksjonsknappen helt inn. Den hvite dosevelgeren vil vris og du vil høre “klikk” når du trykker inn.



D - Hold den lille injeksjonsknappen inne i 10 sekunder etter at dosevinduet viser “0” for å sikre at hele dosen med insulin injiseres. Hvis du ikke holder injeksjonsknappen nede i 10 sekunder etter at “0” vises, kan du få feil dose med legemidlet.



Injeksjonsknappen skal ikke skyves sidelengs og den hvite dosevelgeren skal ikke blokkeres med fingrene, da dette vil gjøre at du ikke får injisert legemidlet.

Trinn 7. Etter injeksjonen din

A - Ta den ytre kanylehetten som du tok vare på i trinn 2D, hold den på den bredeste delen og sett den forsiktig over kanylen uten å berøre den.



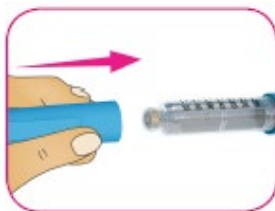
B - Klem på den brede delen av den ytre kanylehetten og vri kanylen mot urviseren (venstre). Fortsett å vri kanylen inntil den løsner fra pennen. Det kan hende du må vri flere omganger før kanylen løsner.



C - Kast kanylen i en avfallsbeholder (se trinn 8 for instruksjoner om destruksjon).



D - Sett beskyttelseshetten tilbake på sylinderrampullen.



E - Oppbevar pennen i romtemperatur (under 25 °C). **Ikke** oppbevar pennen med en påsatt brukt kanyle.

Trinn 8. Destruksjon

Kast den brukte kanylen din i en avfallsbeholder til kanyler umiddelbart etter bruk. **Ikke** kast løse kanyler i husholdningsavfallet.

Hvis du ikke har en avfallsbeholder til kanyler, kan du bruke en annen beholder som er:

- laget av kraftig plast
- kan lukkes med et tetsittende, punkteringssikkert lokk, uten at kanyler kan falle ut
- opprett og stabil under bruk
- tett, og
- merket riktig for å advare om farlig avfall inne i beholderen

Den brukte pennen kan kastes i husholdningsavfallet etter at du har fjernet kanylen.

Vedlikehold av pennen

- Du skal alltid ha en ekstra ferdigfylt penn med insulin med deg slik som helsepersonell har anbefalt i tilfelle du mister pennen din eller den blir skadet
- Bruk alltid en ny steril engangskanyle til hver injeksjon.
- Beskytt pennen mot fuktighet, støv, direkte sollys og steder hvor temperaturen kan bli for høy eller lav (se avsnittet om oppbevaring i begynnelsen av denne bruksanvisningen).
- Du kan rengjøre utsiden av pennen ved å tørke den med en fuktig klut,
- Du må ikke slippe pennen i bakken, da dette kan føre til at sylinderrampullen går i stykker, eller pennen blir skadet.
- Du må **aldri** dele din Semglee ferdigfylte penn med andre personer, selv ikke dersom kanylen er byttet. Du kan overføre en alvorlig infeksjon til andre mennesker, eller få overført en alvorlig infeksjon fra dem.
- Du må **ikke** skylle eller vaske din penn. **Ikke** bruk alkohol, hydrogenperoksid, blekemiddel eller andre væsker for å rengjøre pennen. **Ikke** bruk smøremidler slik som olje. Dette kan skade pennen.
- **Ikke** prøv å fikse en ubrukelig eller skadet penn. Fjern kanylen som beskrevet i trinn 7, og kast pennen eller returner den til apoteket. Bruk en ny penn i stedet.