

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Semglee 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine* (co odpowiada 3,64 mg).

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.

*Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Pichia pastoris*. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Semglee zawiera insulinę glargine, analog insuliny o przedłużonym czasie działania. Przeznaczony jest do stosowania raz na dobę o dowolnej, ale zawsze o tej samej porze. Wstrzykiwacz umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2, Semglee można stosować również w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Moc produktu leczniczego jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do produktu leczniczego Semglee i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz zmniejszonego metabolizmu insuliny.

Dzieci i młodzież

- Młodzież oraz dzieci w wieku 2 lat i starsze
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność insuliny glargine została wykazana dla młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych (patrz punkt 5.1). Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność insuliny glargine nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Zamiana z innych produktów insuliny na produkt leczniczy Semglee

Po zmianie schematu leczenia insuliną o średnim czasie działania lub insuliną długo działającą na schemat z użyciem produktu leczniczego Semglee może być konieczna zmiana dawki insuliny podstawowej oraz jednocześnie stosowanego leczenia przeciwcukrzycowego (dawka i czas podawania dodatkowych insulin zwykłych lub szybko działających analogów insuliny albo zmiana dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych).

Zamiana z insuliny NPH podawanej dwa razy na dobę na produkt leczniczy Semglee

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii w nocy lub we wczesnych godzinach rannych, u pacjentów, u których następuje zamiana dotychczasowego sposobu leczenia insuliną z insuliny izofanowej (NPH) dwa razy na dobę na schemat stosowania produktu leczniczego Semglee raz na dobę należy zmniejszyć dotychczasową dawkę dobową insuliny podstawowej o około 20-30% w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Zamiana z insuliny glargine 300 jednostek/ml na produkt leczniczy Semglee

Produkt leczniczy Semglee oraz insulina glargine 300 jednostek/ml nie są biorównoważne i nie są bezpośrednio wymienne. W celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii pacjentom, u których następuje zamiana sposobu leczenia insuliną podstawową ze schematu z użyciem insuliny glargine 300 jednostek/ml raz na dobę na schemat z użyciem produktu leczniczego Semglee raz na dobę, należy zmniejszyć dawkę o około 20%.

Podczas pierwszych tygodni po zamianie, zmniejszenie dawki insuliny podstawowej powinno zostać wyrównane, przynajmniej częściowo, przez zwiększenie dawki insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkiem. Po tym okresie, schemat dawkowania należy ustalić indywidualnie.

Zaleca się ściśle kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zmiany leku oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia.

W miarę poprawy parametrów metabolicznych i zwiększonej wrażliwości na insulinę może być konieczna dalsza korekta dawkowania. Dostosowanie dawki insuliny może okazać się także niezbędne na przykład w razie zmiany masy ciała pacjenta lub jego trybu życia, zmiany pory stosowania insuliny lub wystąpienia innych okoliczności, które mogą mieć wpływ na częstość występowania hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

U pacjentów, którzy otrzymywali duże dawki insuliny ze względu na występowanie przeciwciał przeciw insulinie ludzkiej, po zastosowaniu produktu leczniczego Semglee może nastąpić poprawa reakcji na insulinę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Semglee podaje się podskórnie.

Nie należy podawać produktu leczniczego Semglee dożylnie. Przedłużone działanie produktu leczniczego Semglee jest zależne od podania go do tkanki podskórnej. Podanie dożylne zwykle stosowanej podskórnie dawki, może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic stężenia insuliny lub glukozy w surowicy krwi po podskórnym podaniu w powłoki brzuszne, mięsień naramienny czy udo. Kolejne miejsca

wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie określonego regionu wstrzykiwania produktu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Produktu leczniczego Semglee nie wolno mieszać z innymi produktami insuliny ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę profilu działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącenie się osadu.

Produkt leczniczy Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie produktu za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia wstrzykiwacza zawartą w ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikacja

W celu lepszego identyfikowania biologicznych produktów leczniczych, należy zapisywać dokładne dane o nazwie i numerze serii podawanego produktu leczniczego.

Ostrzeżenia

Produkt leczniczy Semglee nie jest insuliną z wyboru do leczenia kwasicy ketonowej. W takich przypadkach należy podawać dożylnie zwykłą (ang. *regular*) insulinę ludzką.

W razie niezadowolającej kontroli glikemii lub jeżeli u pacjenta występuje skłonność do hiper- lub hipoglikemii należy najpierw sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleconego schematu leczenia, gdzie i w jaki sposób wstrzykiwany jest produkt, a także uwzględnić inne, istotne dla skuteczności leczenia czynniki, zanim rozważy się weryfikację dawki insuliny.

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Hipoglikemia

Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin i dlatego może ulec zmianie, gdy schemat leczenia zostanie zmieniony. Ze względu na bardziej stabilny profil insulinemii podczas stosowania produktu leczniczego Semglee, można się spodziewać ograniczenia występowania hipoglikemii w godzinach nocnych, ale częstszego występowania hipoglikemii we wczesnych godzinach rannych.

Szczególnie wnikliwą obserwację oraz monitorowanie glikemii zaleca się u pacjentów, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne (chorzy z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych i chorobą naczyniową mózgu - zagrożenie komplikacjami kardiologicznymi lub mózgowymi spowodowanymi hipoglikemią), jak również u pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraźne. U niektórych pacjentów objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być zmienione, słabiej zaznaczone bądź mogą w ogóle nie wystąpić. Dotyczy to pacjentów:

- u których uzyskano lepszą kontrolę glikemii,
- u których hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- w podeszłym wieku,
- u których nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką,
- u których występuje neuropatia układu autonomicznego,
- z wieloletnią cukrzycą,
- z zaburzeniami psychicznymi,
- stosujących jednocześnie leczenie niektórymi innymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.5).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Wydłużone działanie podanej podskórnie insuliny glargine może opóźniać ustąpienie hipoglikemii.

Występowanie prawidłowych lub obniżonych wartości stężenia hemoglobiny glikowanej mogą wskazywać na możliwość występowania nawracającej, nierozpoznanej (zwłaszcza w porze nocnej) hipoglikemii.

Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawki leku oraz diety, właściwe podawanie insuliny oraz obserwacja objawów początkowych hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka jej wystąpienia. Czynniki zwiększające zagrożenie wystąpienia hipoglikemii wymagają prowadzenia szczególnie ścisłej kontroli metabolicznej cukrzycy i mogą powodować konieczność skorygowania stosowanej dawki insuliny. Do czynników zwiększających ryzyko wystąpienia hipoglikemii należą:

- zmiana miejsca wstrzykiwania leku. Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki przeciwcukrzycowych produktów leczniczych,
- poprawa wrażliwości na insulinę (np. poprzez usunięcie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka),
- nieprzestrzeganie zasad dotyczących przyjmowania posiłków,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Współistniejące choroby

Występowanie współistniejących chorób wymaga intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczne jest zwiększenie dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach zwykle wzrasta. Pacjentom z cukrzycą typu 1 nie wolno całkowicie zrezygnować z podawania insuliny, dlatego powinni oni kontynuować regularne przyjmowanie chociażby małych ilości węglowodanów, jeśli są w stanie spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów lub mają wymioty, itp.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. Obecność tych przeciwciał rzadko powoduje konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii (patrz punkt 5.1).

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Produkt leczniczy Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie produktu za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem Semglee we wstrzykiwaczu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

Wstrzykiwacza należy używać zgodnie z instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

Błędy medyczne

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania innych insulin, w szczególności insulin krótko działających, które zostały podane przypadkowo zamiast insuliny glargine. W celu uniknięcia pomylenia insuliny glargine z innymi insulinami, zawsze przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia należy sprawdzić oznakowanie stosowanej insuliny.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Semglee z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, gdy rozważane jest jednoczesnym stosowaniem insuliny Semglee z pioglitazonem. W razie jednoczesnego zastosowania insuliny glargine z pioglitazonem, pacjentów należy obserwować w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. Gdy wystąpią objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, podawanie pioglitazonu należy przerwać.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się zasadniczo jako „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji wpływa na metabolizm glukozy i może być wymagane dostosowanie dawki insuliny glargine.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny (zmniejszyć stężenie glukozy we krwi) i tym samym zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii należą: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (MAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny, pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. kłozapina i olanzapina) i inhibitory proteazy.

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Ponadto, pod wpływem leków sympatykolytycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina, wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub mogą wcale nie wystąpić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych z kontrolowanych badań klinicznych dotyczących zastosowania insuliny glargine u kobiet w ciąży. Duża liczba danych pochodzących ze stosowania przez kobiety w ciąży (ponad 1000 zakończonych ciąż) nie wskazuje na występowanie specyficznych działań niepożądanych insuliny glargine w ciąży oraz nie wskazuje na wywoływanie specyficznych wad rozwojowych ani na toksyczne działanie insuliny glargine na płód lub noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego działania na płodność.

Można rozważyć stosowanie insuliny glargine w okresie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Dla pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub ciężarnych pacjentek z cukrzycą, szczególnie ważne jest utrzymanie prawidłowej kontroli metabolicznej przez cały okres ciąży, aby zapobiec występowaniu działań niepożądanych związanych z hiperglikemią. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze ulega na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie w tym okresie ma dokładna kontrola poziomu glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glargine przenika do mleka matki. Nie należy spodziewać się działania przyjętej insuliny glargine na metabolizm karmionych piersią noworodków lub dzieci, ponieważ insulina glargine jako białko jest trawiona w przewodzie pokarmowym ludzi do aminokwasów. U kobiet karmiących piersią dawki insuliny i dieta mogą wymagać zmian.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośrednich szkodliwych działań na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów z cukrzycą może ulec upośledzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii oraz na przykład z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że powinien podjąć działania zapobiegające wystąpieniu hipoglikemii w czasie prowadzenia samochodu. Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu oraz dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia (bardzo często), jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$; bardzo rzadko: $< 1/10\,000$; nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

System klasyfikacji układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje alergiczne		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia					
Zaburzenia układu nerwowego					zaburzenia smaku	
Zaburzenia oka				zaburzenia widzenia retinopatia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		lipohipertrofia	lipoatrofia			amyloidozą skórną
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					bóle mięśniowe	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje w miejscu wstrzyknięcia		obrzęk		

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała lub ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym na insulinę glarginę) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć na przykład uogólnione reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, hipotonia oraz wstrząs i mogą one stanowić zagrożenie dla życia.

Zaburzenia oka

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane przejściowymi zmianami turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nieleczonych metodą fotokoagulacji, ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić: zaczerwienienie, ból, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub stan zapalny. Większość reakcji na insuliny w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Insulina może rzadko powodować zatrzymanie sodu w organizmie i obrzęk, szczególnie gdy wcześniej występujące zaburzenia metaboliczne zostały wyrównane intensywną insulinoterapią.

Dzieci i młodzież

Ogólnie, profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych.

Zgłoszenia działań niepożądanych, otrzymywane podczas stałego nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii po wprowadzeniu leku do obrotu, zawierają doniesienia o stosunkowo częstszym występowaniu reakcji w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia) i reakcji skórnych (wysypka, pokrzywka) u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) niż u dorosłych.

Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 2 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

Postępowanie

Łagodne przypadki hipoglikemii można zwykle leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność zmiany dawki produktu leczniczego, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej.

W cięższych przypadkach hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo/podskórnio glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Może być potrzebne podanie pacjentowi posiłku zawierającego węglowodany i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może nawrócić, mimo widocznej poprawy klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające. Kod ATC: A10AE04.

Semglee jest biopodobnym produktem leczniczym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania

Insulina glargine jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w obojętnym pH. Rozpuszcza się całkowicie w kwaśnym pH roztworu do wstrzykiwań produktu leczniczego Semglee (pH 4). Po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej kwaśny roztwór jest neutralizowany co powoduje powstanie mikroprecypitatu, z którego w sposób ciągły uwalniane są małe ilości insuliny glargine co umożliwia utrzymanie na stałym poziomie przewidywalnego stężenia leku w przedłużonym czasie działania.

Insulina glargine jest metabolizowana do 2 aktywnych metabolitów, M1 i M2 (patrz punkt 5.2).

Powinowactwo do receptora insulinowego: badania *in vitro* wskazują na to, że powinowactwo insuliny glargine oraz jej metabolitów M1 i M2 do ludzkiego receptora insulinowego jest zbliżone do powinowactwa insuliny ludzkiej.

Powinowactwo do receptora IGF-1: powinowactwo insuliny glargine do ludzkiego receptora IGF-1 jest około 5 do 8 razy większe niż powinowactwo insuliny ludzkiej (ale około 70 do 80 razy mniejsze niż powinowactwo IGF-1), natomiast metabolity M1 i M2 wiążą się z receptorem IGF-1 z powinowactwem nieco mniejszym niż w przypadku insuliny ludzkiej.

Całkowite terapeutyczne stężenie insuliny (insulina glargine i jej metabolity) obserwowane u pacjentów z cukrzycą typu 1 było wyraźnie niższe od wymaganego do osiągnięcia połowy maksymalnego wysycenia receptorów IGF-1 oraz następnej aktywacji szlaku mitogenno-proliferacyjnego inicjowanego przez receptor IGF-1. Fizjologiczne stężenia endogenego czynnika IGF-1 mogą aktywować szlak mitogenno-proliferacyjny; jednak stężenia terapeutyczne występujące w insulinoterapii, w tym także podczas leczenia insuliną glargine, są znacznie niższe niż stężenia farmakologiczne wymagane do aktywacji szlaku IGF-1.

Podstawowe działanie insuliny, także insuliny glargine polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi zmniejszają stężenie glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego wychwytu glukozy, szczególnie przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, hamuje proteolizę i nasila syntezę białek.

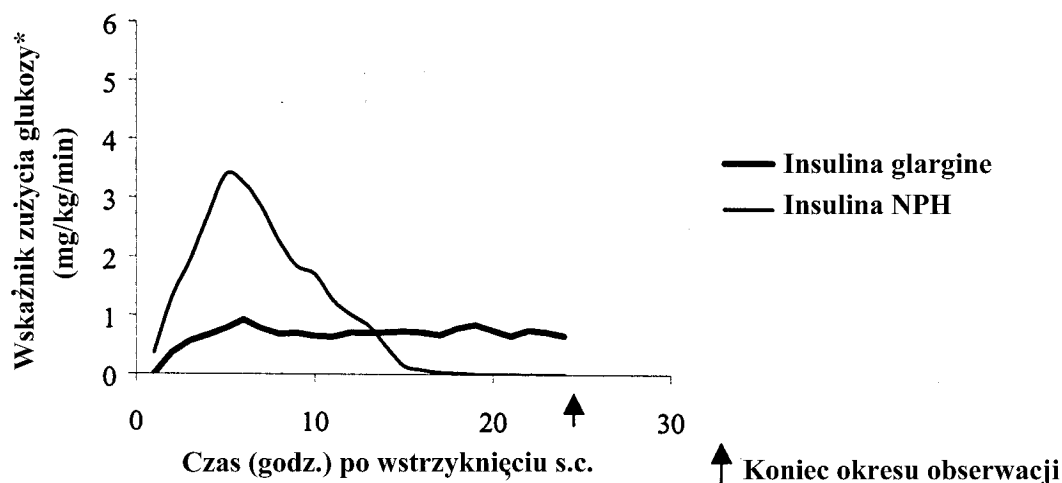
W badaniach z zakresu farmakologii klinicznej wykazano, że po dożylnym podaniu insuliny glargine i insuliny ludzkiej w takich samych dawkach uzyskuje się równie silne działanie. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych insulin, aktywność fizyczna i inne czynniki mogą mieć wpływ na przebieg działania insuliny glargine w czasie.

W badaniach przeprowadzonych metodą euglikemicznej klamry metabolicznej u osób zdrowych lub pacjentów z cukrzycą typu 1, początek działania insuliny glargine po podaniu podskórnym

występował później w porównaniu z ludzką insuliną NPH. Przebieg krzywej przedstawiającej stężenie insuliny glargine we krwi był równomierny, bez szczytów stężenia, a czas trwania działania był wydłużony.

Poniższy wykres przedstawia wyniki badania w grupie pacjentów z cukrzycą.

Rycina 1. Profil aktywności insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1



* określono jako ilość glukozy podanej we wlewie dla utrzymania stałego stężenia glukozy w surowicy (średnie wartości w odstępach godzinnych)

Dłuższy czas działania podawanej podskórnie insuliny glargine jest bezpośrednio związany z mniejszą szybkością jej wchłaniania i uzasadnia podawanie leku raz na dobę. Czas działania insuliny i jej analogów, takich jak insulina glargine, może w dużym stopniu różnić się pomiędzy poszczególnymi osobami, a także u danej osoby.

W badaniu klinicznym stwierdzono, że objawy hipoglikemii lub wyrównawczych odpowiedzi hormonów przeciuregulacyjnych były podobne po dożylnym podaniu insuliny glargine oraz insuliny ludzkiej, zarówno u zdrowych ochotników, jak i u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Przeciwciała o krzyżowej reakcji w stosunku do insuliny ludzkiej oraz do insuliny glargine obserwowano w badaniach klinicznych z tą samą częstością w grupach pacjentów otrzymujących insulinę NPH, jak i u pacjentów otrzymujących insulinę glargine.

Wpływ insuliny glargine (podawanej raz na dobę) na retinopatię cukrzycową oceniano z zastosowaniem insuliny NPH jako leku porównawczego (insulina NPH podawana dwa razy na dobę) w 5-letnim otwartym badaniu kontrolowanym obejmującym 1024 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których badano progresję retinopatii o 3 lub więcej stopni w skali ETDRS (ang. *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) za pomocą fotografii dna oka. Nie wykazano istotnej różnicy w odniesieniu do progresji retinopatii cukrzycowej po porównaniu grupy otrzymującej insulinę glargine z grupą insuliny NPH.

Wieloośrodkowe, randomizowane badanie ORIGIN (ang. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) przeprowadzono według schematu 2x2 z udziałem 12 537 pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz nieprawidłową glikemią na czczo (ang. *impaired fasting glucose*, IFG) lub nieprawidłową tolerancją glukozy (ang. *impaired glucose tolerance*, IGT) (12% uczestników badania) lub z cukrzycą typu 2 leczonych ≤ 1 doustnym lekiem przeciwcukrzycowym (88% uczestników badania). Pacjentów randomizowano (1:1) do grupy otrzymującej insulinę glargine (n=6264) podawanej w takiej dawce, aby stężenie glukozy na czczo (ang. *Fasting Plasma Glucose*, FPG) wynosiło ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) lub do grupy otrzymującej standardowe leczenie (n=6273). Jednym z pierwszorzędowych punktów końcowych, będącym podstawowym kryterium skuteczności

był czas do wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zawału mięśnia sercowego niezakończony zgonem, drugim pierwszorzędowym punktem końcowym, będącym podstawowym kryterium skuteczności był czas do wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek pierwszorzędowego zdarzenia lub procedury rewaskularyzacji (naczyń wieńcowych, szyjnych lub obwodowych) lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

Do drugorzędowych punktów końcowych zaliczono śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny oraz złożony punkt końcowy dotyczący małych naczyń krwionośnych.

Podawanie insuliny glargine nie wpływało na zmianę względnego ryzyka chorób układu sercowo- naczyniowego lub śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu ze standardowym leczeniem. Nie zaobserwowano różnic, pomiędzy podawaniem insuliny glargine a standardowym leczeniem dla dwóch pierwszorzędowych punktów końcowych, dla żadnego złożonego punktu końcowego zawierającego te dwa kryteria skuteczności, dla śmiertelności z jakiegokolwiek przyczyny lub dla złożonego punktu końcowego dotyczącego małych naczyń krwionośnych.

Średnia dawka insuliny glargine na koniec badania wynosiła 0,42 jednostki/kg mc. W punkcie wyjściowym badania mediana stężenia HbA1c wynosiła u uczestników badania 6,4%, natomiast podczas leczenia od 5,9% do 6,4% w grupie otrzymującej insulinę glargine oraz od 6,2% do 6,6% w grupie otrzymującej standardowe leczenie przez cały okres trwania obserwacji. Współczynnik występowania ciężkiej hipoglikemii (liczba pacjentów na 100 pacjento-lat ekspozycji) wynosił 1,05 w grupie otrzymującej insulinę glargine i 0,3 w grupie otrzymującej standardowe leczenie, natomiast współczynnik występowania potwierdzonej nieciężkiej hipoglikemii wynosił 7,71 w grupie otrzymującej insulinę glargine oraz 2,44 w grupie otrzymującej standardowe leczenie. W ciągu 6 lat trwania badania 42% pacjentów otrzymujących insulinę glargine w ogóle nie doświadczyło hipoglikemii.

Podczas ostatniej wizyty w trakcie leczenia, średnie zwiększenie masy ciała w stosunku do stanu wyjściowego wynosiło 1,4 kg w grupie otrzymującej insulinę glargine, natomiast w grupie otrzymującej standardowe leczenie średnie zmniejszenie masy ciała wynosiło 0,8 kg.

Dzieci i młodzież

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym dzieci (w wieku od 6 do 15 lat) z cukrzycą typu 1 (n=349) były leczone przez 28 tygodni według schematu z zastosowaniem podstawowej insuliny ludzkiej szybko działającej podawanej we szybkim wstrzyknięciu (bolus) do każdego posiłku. Insulinę glargine podawano jeden raz na dobę przed snem, a insulinę NPH raz lub dwa razy na dobę. W obu leczonych grupach zaobserwowano podobny wpływ na poziom hemoglobiny glikowanej oraz częstość występowania hipoglikemii, jednak glikemia na czczo zmniejszyła się bardziej w grupie leczonej insuliną glargine niż w grupie leczonej insuliną NPH. Również częstość występowania ciężkich hipoglikemii była mniejsza w grupie leczonej insuliną glargine. Stu czterdziestu trzech pacjentów z grupy leczonej insuliną glargine kontynuowało leczenie insuliną glargine w niekontrolowanej przedłużonej fazie tego badania z obserwacją trwającą średnio 2 lata. Nie uzyskano żadnych nowych danych dotyczących bezpieczeństwa podczas wydłużonego okresu leczenia insuliną glargine.

Przeprowadzono także skrzyżowane badanie z zastosowaniem insuliny glargine z insuliną lispro w porównaniu ze skojarzeniem insuliny NPH ze zwykłą insuliną ludzką (każda terapia stosowana w losowej kolejności przez 16 tygodni) u 26 pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku od 12 do 18 lat. Tak jak w badaniu u dzieci opisanym powyżej, zmniejszenie glikemii na czczo w porównaniu do wartości wyjściowych, było częstsze w grupie leczonej insuliną glargine w porównaniu z grupą otrzymującą insulinę NPH. Zmiana HbA1c w porównaniu do wartości wyjściowych była podobna w obu grupach, chociaż wartości glikemii rejestrowanej w nocy były istotnie większe w grupie leczonej insuliną glargine/lispro niż w grupie leczonej NPH/zwykłą insuliną ludzką ze średnim najniższym poziomem 5,4 mM w porównaniu do 4,1 mM w odpowiednich grupach. Częstość występowania nocnych hipoglikemii wynosiła 32% w grupie leczonej insuliną glargine/lispro w porównaniu do 52% w grupie otrzymującej insulinę NPH/zwykłą ludzką.

U 125 dzieci w wieku od 2 do 6 lat, z cukrzycą typu 1, przeprowadzono 24 tygodniowe badanie w grupach równoległych, porównujące insulinę glargine podawaną jeden raz na dobę rano z insuliną NPH podawaną jeden lub dwa razy na dobę, jako insulinę podstawową. Obydwie grupy otrzymywały szybkie wstrzyknięcie insuliny (bolus), przed posiłkami.

Główny cel, którym było wykazanie, że insulina glargine nie jest gorsza niż insulina NPH pod względem liczby hipoglikemii ogółem nie został osiągnięty. Wykazano tendencję do większej liczby przypadków hipoglikemii u pacjentów przyjmujących insulinę glargine [insulina glargine: wskaźnik częstości vs NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hemoglobina glikowana oraz zmienność glikemii były porównywalne w obydwu grupach. W badaniu tym nie zaobserwowano nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym insuliny glargine zdrowym ochotnikom i pacjentom z cukrzycą, stężenia insuliny w surowicy krwi wskazywały na wolniejsze i znacznie bardziej wydłużone wchłanianie oraz brak szczytu stężenia w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH. Stężenia w surowicy krwi były zgodne z profilem aktywności farmakodynamicznej insuliny glargine. Powyższa rycina przedstawia profile aktywności insuliny glargine oraz insuliny NPH w czasie.

Przy wstrzykiwaniu insuliny glargine raz na dobę stan równowagi stężeń uzyskuje się po 2-4 dniach od podania pierwszej dawki.

Po podaniu dożylnym okres półtrwania insuliny glargine i insuliny ludzkiej były porównywalne.

Po wstrzyknięciu podskórnym produktu leczniczego Semglee u pacjentów z cukrzycą insulina glargine jest szybko metabolizowana na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów: M1 (21A-Gly-insulina) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). Głównym związkiem występującym w osoczu jest metabolit M1. Ekspozycja na M1 zwiększa się wraz z podaną dawką insuliny glargine. Wyniki badań farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazują na to, że skutek podskórnego wstrzyknięcia insuliny glargine wynika głównie z ekspozycji na metabolit M1. Insulina glargine i metabolit M2 nie były wykrywane u przeważającej większości osób, a w przypadkach, gdy zostały wykryte, ich stężenie było niezależne od podanej dawki insuliny glargine.

Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych ustalono, że bezpieczeństwo i skuteczność działania insuliny glargine nie zależy od wieku i płci pacjenta.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę u dzieci w wieku od 2 do poniżej 6 lat z cukrzycą typu 1 oceniono w jednym badaniu klinicznym (patrz punkt 5.1). „Minimalne” poziomy insuliny glargine i jej głównych metabolitów M1 i M2 mierzone w osoczu dzieci leczonych insuliną, wykazywały poziomy stężeń w osoczu jak u dorosłych oraz nie dostarczyły dowodów na kumulację insuliny glargine lub jej metabolitów podczas długotrwałego stosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki nieklinicznych badań ogólnych, właściwości farmakologicznych, badań toksyczności przewlekłej, a także badań wpływu na reprodukcję, genotoksyczność i karcynogenność nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku chlorek
Metakrezol
Glicerol
Kwas solny (do dostosowania pH) E507
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) E524
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu wstrzykiwacza

Produkt leczniczy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwaczy w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieużywane wstrzykiwacze

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład ze szkła bezbarwnego typu I z tłokiem (z gumy bromobutyłowej), zamknięty uszczelniającym korkiem (z gumy bromobutyłowej pokrytej warstwą poliizoprenu). Wkład umieszczony jest w jednorazowym wstrzykiwaczu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Opakowania zawierające 1, 3, 5, 10 wstrzykiwaczy lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Należy obejrzeć wkład przed użyciem. Można go stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych cząstek stałych, a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody. Produkt leczniczy Semglee jest roztworem i nie wymaga przygotowywania przed użyciem.

Produktu leczniczego Semglee nie wolno mieszać z innymi insulinami ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę czasu/profilu działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Pustych wstrzykiwaczy nigdy nie wolno używać ponownie oraz należy je usuwać w odpowiedni sposób.

Ze względu na możliwe ryzyko przeniesienia chorób, wstrzykiwacz może być używany tylko przez jednego pacjenta.

Przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, zawsze należy sprawdzić etykietę na opakowaniu insuliny, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glargine i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Produkt leczniczy Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie produktu za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza Semglee należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

Rozmiary igieł pasujących do wstrzykiwacza:

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 marca 2018

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 luty 2023

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I
STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwalnianie serii

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

IRLANDIA

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE – Opakowania po 1, 3, 5 i 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,64 mg) insuliny glargine

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji zawiera ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz po 3 ml

3 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Używać tylko gdy roztwór jest klarowny i bezbarwny.
Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania z tym wstrzykiwaczem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz będący w użyciu

Przechowywać przez maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać. Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

Nie przechowywać w lodówce. W celu ochrony przed światłem, po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Dostarczany w zabezpieczonym opakowaniu zewnętrznym.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Semglee

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze – 10 (2x5 wstrzykiwaczy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,64 mg) insuliny glargine

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji zawiera ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy po 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Używać tylko gdy roztwór jest klarowny i bezbarwny.
Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania z tym wstrzykiwaczem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz będący w użyciu

Przechowywać przez maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać. Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

Nie przechowywać w lodówce. W celu ochrony przed światłem, po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1270/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Dostarczany w zabezpieczonym opakowaniu zewnętrznym.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Semglee

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE (bez blue box) część opakowania zbiorczego – 5 wstrzykiwaczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,64 mg) insuliny glargine

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji zawiera ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy po 3 ml
Część opakowania zbiorczego. Nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Używać tylko gdy roztwór jest klarowny i bezbarwny.
Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania z tym wstrzykiwaczem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz będący w użyciu

Przechowywać przez maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać. Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz będący w użyciu

Nie przechowywać w lodówce. W celu ochrony przed światłem, po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlandia

D13 R20R

12. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1270/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Dostarczany w zabezpieczonym opakowaniu zewnętrznym.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Semglee

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu insulina glargine

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Semglee i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Semglee
3. Jak stosować lek Semglee
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Semglee
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Semglee i w jakim celu się go stosuje

Lek Semglee zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Semglee stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Kiedy nie stosować leku Semglee

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób. Przed rozpoczęciem stosowania leku Semglee należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Semglee”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w

obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

Podróże

Przed podróżą należy omówić z lekarzem:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną rozwinęła się niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk), należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Semglee u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Semglee a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do zmniejszenia zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksylina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, kłozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych zakażeń powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Semglee z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdyż może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak podczas prowadzenia samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Lek Semglee zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Semglee

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pomimo tego, że lek Semglee zawiera taką samą substancję czynną, jak insulina glargine 300 jednostek/ml, leków tych nie można stosować zamiennie. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Semglee i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Semglee.

Semglee należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu zwiększonego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w ramce w końcowej części tej ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Semglee może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Częstość podawania

Jedno wstrzyknięcie leku Semglee raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

Wstrzykiwacz Semglee umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Semglee. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem Semglee

Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł pasujących do wstrzykiwacza Semglee (patrz „Instrukcja użycia”).

Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład. Nie stosować wstrzykiwacza Semglee, jeśli w roztworze zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza Semglee można używać jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, nigdy nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innej osobie. Ten wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza Semglee należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pustych wstrzykiwaczy nie wolno ponownie napełniać, a odpowiednio zabezpieczone, należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz Semglee jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu usterek mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza Semglee.

Błędy w stosowaniu insuliny

Aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Semglee i innych insulin przed każdym wstrzyknięciem leku należy zawsze sprawdzić oznakowanie insuliny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Semglee

W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Semglee** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Semglee

W przypadku **pominięcia dawki leku Semglee** albo **wstrzyknięcia niewystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Semglee

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Semglee.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi pacjent może zemdleć (stracić przytomność). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z tekstem w ramce na końcu tej ulotki.

Ciężkie reakcje uczuleniowe (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii; nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) albo zgrubieniu (lipohipertrofii; nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Skórne i uczuleniowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą przemijająco zaburzać widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

Rzadko leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymania wody w organizmie z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (odczyn w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Semglee

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i na oznakowaniu wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie czasu. Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Zaleca się zapisanie daty pierwszego użycia.

W celu ochrony przed światłem, po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez igły. Należy się także upewnić, że igła została zdjęta przed wyrzuceniem wstrzykiwacza. Igieł nie wolno używać ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Semglee

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Semglee zawiera sól”) i kwas solny (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Semglee i co zawiera opakowanie

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom). Lek Semglee jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 5, 10 wstrzykiwaczy lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 5 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
I.K.E
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
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

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
Błąd! Nieprawidłowy odsyłacz typu hiperłącze.

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady zwiększania się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, zakażenie lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Semglee a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami zwiększonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w ustroju.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady zmniejszenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Semglee a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Semglee ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknąć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

- w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie zmniejszonego stężenia cukru w mózgu.

- w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak Semglee,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Semglee a inne leki”).

W tych wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii.

W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.

Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku Semglee.

3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

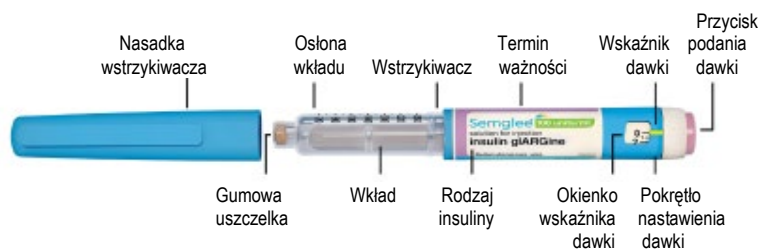
Należy uważnie przeczytać tę instrukcję użycia oraz ulotkę dołączoną do opakowania przed użyciem wstrzykiwacza Semglee i za każdym razem, gdy będzie używany kolejny wstrzykiwacz. Mogą tam być nowe informacje. Te informacje mogą nie być przedmiotem rozmowy z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o stanie pacjenta lub jego sposobie leczenia. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy poprosić o pomoc inną osobę, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. **Ten wstrzykiwacz nie jest zalecany do stosowania przez osobę niewidomą lub z zaburzeniami wzroku bez pomocy innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją.**

Jeśli pacjent nie będzie w stanie postępować zgodnie z instrukcją za każdym razem, kiedy stosuje wstrzykiwacz, może to spowodować podanie zbyt dużo lub za mało insuliny. Może to wpłynąć na stężenie cukru we krwi.

Semglee jest wstrzykiwaczem zawierającym 300 jednostek insuliny glargine w 3 ml roztworu (100 jednostek/ml). W pojedynczym wstrzyknięciu można podać dawkę w zakresie od 1 do 80 jednostek.

Nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeśli zostanie zmieniona igła. Możliwe jest bowiem przeniesienie ciężkich zakażeń, zarówno przez osobę stosującą wstrzykiwacz, jak i przez osoby, którym udostępni się wstrzykiwacz.

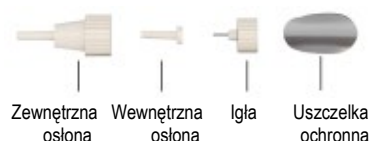
Schemat budowy wstrzykiwacza



Igły dostarczane oddzielnie:

Rozmiary igieł pasujące do wstrzykiwacza:

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



Wymagane materiały:

Przed wstrzyknięciem dawki należy upewnić się, że posiada się następujące przedmioty:

- wstrzykiwacz Semglee
- jałowe jednorazowe igły podskórne pasujące do tego wstrzykiwacza
- 2 gaziki nasączone alkoholem
- pojemnik na ostre odpady.

Przechowywanie

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, pudełko tekturowe zawierające wstrzykiwacz należy przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać wstrzykiwacza.

Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki, należy położyć go na równej powierzchni i przed jego użyciem poczekać aż osiągnie on temperaturę pokojową od 15°C do 25°C.

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacza przechowywać go w temperaturze pokojowej poniżej 25°C. Po użyciu wstrzykiwacza nie należy ponownie wkładać do lodówki.

Zawsze należy przechowywać wstrzykiwacz z założoną nasadką wstrzykiwacza w celu ochrony przed zanieczyszczeniem.

Używany wstrzykiwacz należy wyrzucić po 4 tygodniach po pierwszym zastosowaniu, nawet jeśli pozostała w nim insulina. Zaleca się zapisanie daty pierwszego użycia. Instrukcja dotycząca usuwania znajduje się w punkcie 8.

Nie należy pozostawiać igły dołączonej do wstrzykiwacza podczas przechowywania lub ponownie używać tych samych igieł.

Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Do każdego wstrzyknięcia zawsze należy użyć nowej jałowej igły. Zapobiega to zatykaniu się igieł i zakażeniom.

Za każdym razem, kiedy używa się wstrzykiwacza

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy umyć ręce wodą i mydłem.
- Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza czy wzięto właściwą insulinę. Ten wstrzykiwacz ma fioletowo-białą etykietę i fioletowy przycisk podania dawki.
- Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza. Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.
- Sprawdzić czy lek we wkładzie wstrzykiwacza jest klarowny i bezbarwny. Nie używać wstrzykiwacza, gdy lek we wkładzie jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
- Do każdego wstrzyknięcia zawsze należy użyć nowej jałowej igły jednorazowego użytku.
- Podawać lek w miejsce wstrzykiwania, które wskazał lekarz prowadzący.

Punkt 1. Przygotowanie wstrzykiwacza

A – Kontrola wstrzykiwacza: sprawdzić fioletowo-białą etykietę wstrzykiwacza w celu upewnienia się, że:

- jest to właściwy rodzaj insuliny
- nie upłynął termin ważności.

B – Trzymając wstrzykiwacz w jednej ręce, drugą ręką zdjąć nasadkę wstrzykiwacza. Odłożyć nasadkę wstrzykiwacza na bok, aby wykorzystać ją później.



C – Sprawdzić insulinę przez osłonę wkładu, aby upewnić się, że:

- insulina jest klarowna i bezbarwna
- nie ma rys, pęknięć, ani nieszczelności wokół osłony wkładu.

D – Przetrzeć gumową uszczelkę (z przodu wstrzykiwacza) nowym gazikiem nasączonym alkoholem.



Punkt 2. Zakładanie igły

A – Wziąć nową jałową jednorazową igłę i oderwać folię ochronną. **Nie** używać igły w przypadku uszkodzenia folii ochronnej lub jej braku, ponieważ igła może nie być jałowa.



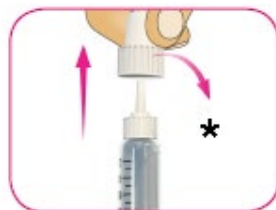
B – Trzymając wstrzykiwacz skierowany pionowo ku górze, umieścić zewnętrzną osłonę igły prosto na wstrzykiwaczu, tak jak na rysunku. Próba założenia zewnętrznej osłony igły bokiem może spowodować wygięcie lub uszkodzenie igły.



C - Obrócić zewnętrzną osłonę igły w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo), aż poczuje się, że jest ona mocno umieszczona na wstrzykiwaczu.



D - Ostrożnie zdjąć zewnętrzną osłonę igły i odłożyć na bok. **Nie** wyrzucać tej osłony. Zewnętrzna osłona igły będzie potrzebna później.



*** Zachować osłonę zewnętrzną**

E - Ostrożnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



*** Wyrzucić osłonę wewnętrzną**

Punkt 3. Napełnienie igły wstrzykiwacza

A – Przed każdym wstrzyknięciem nową igłę zawsze należy napełnić.

B – Przekręcić białe pokrętło nastawienia dawki ustawiając wskaźnik na 2 jednostki dawki. Podczas każdego obrotu pokrętłem będzie słyszalne “kliknięcie”.

Jeśli przypadkowo wskaźnik zostanie ustawiony powyżej 2 jednostek, należy obrócić pokrętło nastawienia dawki w przeciwnym kierunku, tak aby ustawić poprawną liczbę jednostek.



C - Trzymać w jednej ręce wstrzykiwacz skierowany igłą pionowo ku górze.

D - Delikatnie uderzać palcem wkład, aby pomóc dużym bąbelkom powietrza przesunąć się do górnej części wkładu. Małe bąbelki mogą być nadal widoczne. Jest to normalne.



*** UDERZAĆ**

E - Trzymając wstrzykiwacz w pozycji pionowej, nacisnąć przycisk podania dawki do końca, a w okienku wskaźnika będzie widoczna dawka "0".

F – Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3B do 3E do trzech razy, aż na końcu igły pojawią się krople insuliny.

Napełnianie igły jest zakończone, gdy widoczne są krople insuliny.



Jeśli po 4 próbach napełniania, na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Jeśli się tak zdarzy:

- należy przejść do punktu 7 instrukcji, aby uzyskać informacje o bezpiecznym usuwaniu igły
- rozpocząć ponownie proces w punkcie 2A zakładając i napełniając nową igłę.

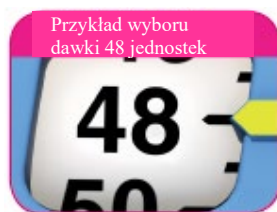
Punkt 4. Ustawianie dawki

A – Sprawdzić czy okienko wskaźnika dawki pokazuje “0”.

B – Obrócić białe pokrętko nastawienia dawki do momentu, gdy żółty wskaźnik dawki zrówna się z wymaganą dawką.

Podczas obracania białym pokrętkiem nastawienia dawki w celu ustawienia dawki, pokrętko będzie się wysuwało i przy każdej wybieranej jednostce słysząc będzie "kliknięcie".

Dawkę można skorygować, przekręcając pokrętko nastawienia dawki w dowolnym kierunku, do momentu aż żółty wskaźnik dawki zrówna się z linią właściwej dawki.



Wstrzykiwacz nie pozwala wybrać większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu. Jeśli wymagana dawka jest większa niż liczba jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu, należy albo:

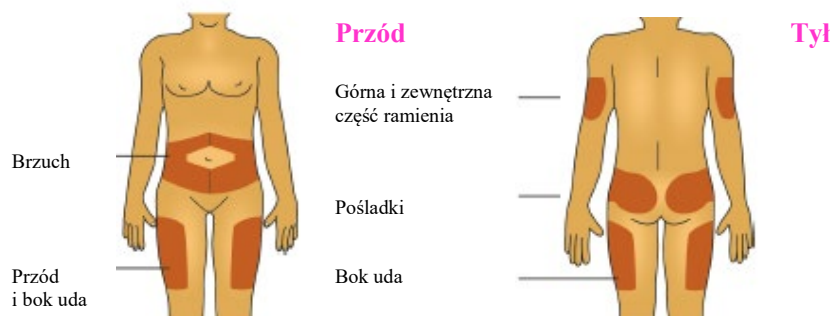
- wstrzyknąć ilość pozostałą we wstrzykiwaczu i użyć nowego wstrzykiwacza do uzupełnienia wymaganej dawki,
- albo
- wziąć nowy wstrzykiwacz i podać nim całą dawkę.

Nie używać siły obracając pokrętkiem poza 80 jednostek.

Nie naciskać przycisku podania insuliny podczas obracania pokrętkiem nastawiania dawki.

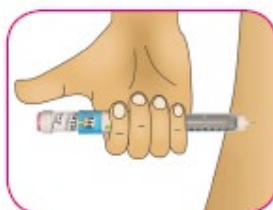
Punkt 5. Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzykiwania

A – Wybrać miejsce wstrzykiwania zgodnie z tym jak zalecił lekarz prowadzący, oczyścić to miejsce nowym gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić skórę do wyschnięcia przed wstrzyknięciem insuliny. Miejsca wstrzykiwania obejmują ramiona, uda, pośladki i brzuch. Należy zmieniać miejsce wstrzykiwania dla każdego wstrzyknięcia.



Punkt 6. Wstrzykiwanie dawki insuliny

A – Jeśli lekarz prowadzący tak poradził, można ścisnąć oczyszczoną skórę palcami.



B – Wbić prosto igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie wbijać igły po kątem.

C - Wcisnąć do końca fioletowy przycisk podania dawki. Białe pokrętło nastawienia dawki obróci się a podczas wciskania słysząc będzie "kliknięcia".



*** Wcisnąć, aby podać**

D - Po wyświetleniu w okienku wskaźnika dawki "0" przytrzymać fioletowy przycisk podawania dawki przez 10 sekund, aby upewnić się, że podana została cała insulina. Jeśli przycisk podania dawki nie będzie trzymany przez 10 sekund po wyświetleniu "0", można otrzymać niewłaściwą dawkę leku.



*** Trzymać przez
10 sekund**

Nie należy naciskać przycisku podawania dawki na boki ani blokować palcami białego pokrętła nastawienia dawki, ponieważ spowoduje to przerwanie wstrzykiwania leku.

Punkt 7. Po wstrzyknięciu

A – Wziąć zewnętrzną osłonę igły, która została zachowana zgodnie z punktem 2D. Trzymając za szerszą jej część ostrożnie przykryć igłę bez jej dotykania.



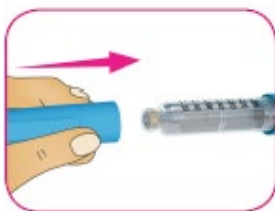
B - Ściskając szeroką część zewnętrznej osłony igły odkręcić igłę ze wstrzykiwacza obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Obracać tak długo, aż igła odkręci się od wstrzykiwacza. Aby zdjąć igłę może być konieczne wykonanie kilku obrotów.



C - Umieścić igłę w pojemniku na ostre odpady (instrukcje dotyczące usuwania znajdują się w punkcie 8)



D – Nałożyć nasadkę wstrzykiwacza na wkład.



E – Przechowywać wstrzykiwacz w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C). **Nie** przechowywać wstrzykiwacza z założoną używaną igłą.

Punkt 8. Usuwanie

Włożyć zużytą igłę do pojemnika na ostre odpady natychmiast po użyciu. **Nie** należy wyrzucać igieł luzem do odpadów domowych. Jeśli nie posiada się pojemnika na ostre odpady, można w tym celu użyć innego pojemnika, który jest:

- wykonany z wytrzymałego plastiku,
- można zamknąć go za pomocą ciasno dopasowanej, odpornej na przebicie pokrywki, która zabezpieczy przed wydostaniem się ostrych odpadów,
- stabilny po ustawieniu pionowo,
- szczelny oraz
- odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Zużyty wstrzykiwacz może zostać wyrzucony do odpadów domowych po usunięciu igły.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

- Zawsze należy nosić ze sobą dodatkowy wstrzykiwacz z insuliną zalecony przez lekarza, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego aktualnie wstrzykiwacza.
- Do każdego wstrzyknięcia zawsze należy użyć nowej jałowej jednorazowej igły.
- Przechowywać wstrzykiwacz z dala od wilgoci, kurzu, bezpośredniego światła słonecznego i miejsc, w których temperatura może być zbyt wysoka lub niska (patrz punkt o przechowywaniu na początku instrukcji).
- Wstrzykiwacz można czyścić wycierając z zewnątrz wilgotną ściereczką.
- Należy unikać upuszczenia wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować pęknięcie wkładu lub uszkodzenie wstrzykiwacza.
- **Nie wolno** udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeśli zostanie zmieniona igła. Możliwe jest bowiem przeniesienie ciężkich zakażeń, zarówno przez osobę stosującą wstrzykiwacz, jak i przez osoby, którym udostępni się wstrzykiwacz.
- **Nie** należy moczyć ani myć wstrzykiwacza. **Nie** stosować alkoholu, wody utlenionej, wybielaczy lub innych płynów do czyszczenia wstrzykiwacza. **Nie** nakładać smarów takich jak olej. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.
- **Nie** należy próbować naprawiać niezdatnego do użycia lub uszkodzonego wstrzykiwacza. Wyjąć igłę zgodnie z opisem w punkcie 7. i wyrzucić wstrzykiwacz lub zwrócić go farmaceucie. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.