

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Inpremia 1 unidade internacional/ml solução para perfusão.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saco contém 100 ml, equivalente a 100 unidades internacionais (equivalente a 3,5 mg). 1 ml de solução contém 1 unidade internacional de insulina humana*.

*Produzida em *Pichia pastoris* por tecnologia do ADN recombinante.

Excipiente com efeito conhecido

Cada saco contém aproximadamente 17 mmol (aproximadamente 386 mg) de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução aquosa límpida e incolor.

O intervalo de pH é de 6,5 – 7,2 e o intervalo de osmolalidade é de 255 – 345 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Inpremia é indicado para o tratamento da diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A potência da insulina humana é expressa em unidades internacionais.

A posologia de Inpremia é individual e é determinada de acordo com as necessidades do doente. As necessidades individuais de insulina variam geralmente entre 0,3 e 1 unidade internacional/kg/dia. Pode ser necessário um ajuste da dose se os doentes efetuarem uma atividade física mais intensa, alterarem a sua dieta habitual ou durante uma doença concomitante.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Inpremia pode ser utilizado em doentes idosos.

Em doentes idosos, a monitorização da glucose deve ser intensificada e a dose da insulina ajustada numa base individual.

Compromisso hepático e renal

O compromisso hepático ou renal pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Em doentes com compromisso hepático ou renal, a monitorização da glucose deve ser intensificada e a dose de Inprezma ajustada numa base individual.

População pediátrica

Inprezma pode ser utilizado em crianças e adolescentes.

Mudança de outros medicamentos à base de insulina

Quando se muda de outros medicamentos à base de insulina, pode ser necessário o ajuste da dose de insulina humana.

Recomenda-se a monitorização frequente da glucose durante a mudança, enquanto o doente estiver a receber a terapêutica a curto prazo com Inprezma e após o retorno à terapêutica anterior com insulina (ver secção 4.4).

Modo de administração

Inprezma é uma insulina humana de ação rápida. É administrada por via intravenosa na forma de uma perfusão. Esta deve ser realizada por profissionais de saúde.

A velocidade de perfusão deve ser ajustada de acordo com as circunstâncias individuais e os níveis da glicemia. A monitorização da glicemia é necessária durante a perfusão de insulina.

Para informações detalhadas, consulte o final do folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Inspecção visual

Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitirem. Utilizar apenas se a solução estiver límpida e sem partículas visíveis, e o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente após a inserção do conjunto de perfusão.

Hiperglicemia

A posologia inadequada ou a descontinuação do tratamento, especialmente na diabetes tipo 1, pode causar hiperglicemia e cetoacidose diabética. Normalmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia desenvolvem-se gradualmente durante um período de horas ou dias. Eles incluem sede, aumento da frequência miccional, náuseas, vômitos, sonolência, pele seca avermelhada, xerostomia e perda de apetite, além de odor a acetona na respiração. Na diabetes tipo 1, os acontecimentos hiperglicémicos não tratados levam eventualmente a cetoacidose diabética, a qual é potencialmente fatal.

Hipoglicemia

A omissão de uma refeição ou o exercício físico intenso não planeado podem causar hipoglicemia.

A hipoglicemia pode ocorrer se a dose de insulina for demasiado elevada relativamente às necessidades de insulina. Inprezima não pode ser utilizado no caso de hipoglicemia ou de suspeita de hipoglicemia. Após estabilização da glicemia do doente, deve ter-se em consideração o ajuste da dose (ver secções 4.8 e 4.9).

Os doentes, cujo controlo da glicemia está muito melhorado, p. ex., através da intensificação da terapêutica com insulina, podem ter uma alteração dos seus sintomas habituais de alerta de hipoglicemia e devem ser devidamente aconselhados. Os sintomas habituais de alerta podem desaparecer em doentes com uma diabetes de longa data.

Uma doença concomitante, especialmente infeções e doenças febris, aumenta geralmente as necessidades de insulina do doente. Doenças concomitantes a nível dos rins ou fígado, ou que afetam as suprarrenais, a hipófise ou a tiroide podem requerer alterações da dose de insulina.

Quando os doentes mudam entre diferentes tipos de medicamentos à base de insulina, os primeiros sinais de alerta de hipoglicemia podem alterar-se ou tornar-se menos pronunciados do que os sinais que tinham com a insulina anterior.

Mudança de outros medicamentos à base de insulina

A mudança de um doente para outro tipo ou marca de insulina deve ser efetuada sob supervisão médica rigorosa. As alterações de dosagem, marca (fabricante), tipo, origem (insulina animal, insulina humana ou análogo de insulina) e/ou método de fabrico (ADN recombinante *versus* insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração da dose.

Como o tratamento com Inprezima não se destina a ser prolongado, após o tratamento os doentes podem continuar a utilizar qualquer outro tipo de insulina que lhes seja receitado.

Reações no local de injeção/perfusão

Como com qualquer terapêutica com insulina, podem ocorrer reações no local da perfusão e estas incluem dor, vermelhidão, urticária, inflamação, equimose, tumefação e prurido. Normalmente, as reações resolvem-se ao fim de alguns dias a algumas semanas. Em ocasiões raras, as reações no local da perfusão podem exigir a descontinuação do tratamento com este medicamento.

Associação de Inprezima com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi utilizada em associação com insulina, especialmente em doentes com fatores de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Deve ter-se em conta este facto se for considerado o tratamento com a associação de pioglitazona e Inprezima. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados para deteção de sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos.

Excipientes (sódio)

Este medicamento contém 386 mg (aproximadamente 17 mmol) de sódio em cada saco de perfusão de 100 ml, equivalente a 20% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Considera-se que Inprezima tem um nível elevado de sódio. Isto tem de ser tido em consideração, especialmente naqueles com uma dieta com baixo teor em sal.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Vários medicamentos são conhecidos por interagirem com o metabolismo da glucose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina do doente:

Antidiabéticos orais, inibidores da monoamina oxidase (IMAO), bloqueadores beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), salicilatos, esteroides anabólicos e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina do doente:

Contracetivos orais, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideias, simpaticomiméticos, hormona do crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.

A octreotida e a lanreotida podem aumentar ou diminuir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem restrições no tratamento da diabetes com insulina durante a gravidez, visto que a insulina não atravessa a barreira placentária.

Tanto a hipoglicemia como a hiperglicemia, que podem ocorrer na terapêutica da diabetes inadequadamente controlada, aumentam o risco de malformações e morte *in utero*. Recomendam-se o controlo intensificado da glicemia e a monitorização de mulheres grávidas com diabetes durante toda a gravidez e quando planeiam engravidar. As necessidades de insulina diminuem, geralmente, no primeiro trimestre e aumentam subsequentemente durante o segundo e terceiro trimestres. Normalmente, após o parto, as necessidades de insulina voltam rapidamente aos valores pré-gravidez.

Amamentação

Não existem restrições no tratamento da diabetes com Inpremsia durante a amamentação. O tratamento com insulina da mãe a amamentar não apresenta qualquer risco para o bebé. Contudo, a dose pode necessitar de ser ajustada.

Fertilidade

Os estudos de reprodução em animais com insulina humana não revelaram quaisquer efeitos adversos na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A faculdade do doente para se concentrar e reagir pode estar alterada em consequência da hipoglicemia. Este facto pode constituir um risco em situações nas quais estas faculdades são especialmente importantes (p. ex., conduzir um automóvel ou utilizar máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar a hipoglicemia enquanto conduzem. Isto é especialmente importante naqueles que têm uma perceção reduzida ou ausente dos sinais de alerta de hipoglicemia ou que têm episódios frequentes de hipoglicemia. Nestas circunstâncias deve ter-se em consideração se é prudente conduzir.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa notificada mais frequentemente durante o tratamento é a hipoglicemia. As frequências da hipoglicemia variam com a população de doentes, regimes posológicos e nível do controlo da glicemia, ver abaixo “Descrição de reações adversas selecionadas”.

No início do tratamento com insulina, podem ocorrer anomalias da refração, edema e reações no local de injeção/perfusão (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, equimose, tumefação e prurido no local de injeção/perfusão). Estas reações são geralmente de natureza transitória. A melhoria rápida do controlo da glicemia pode estar associada a uma neuropatia dolorosa aguda, que é normalmente reversível. A intensificação da terapêutica com insulina com melhoria abrupta do controlo da glicemia pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, enquanto que a melhoria prolongada do controlo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas abaixo indicadas baseiam-se em dados de ensaios clínicos e são classificadas de acordo com a frequência e classes de sistemas de órgãos do MedDRA. Os grupos de frequência são definidos de acordo com as seguintes convenções: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário	Muito frequentes - urticária, erupção cutânea
	Muito raros - reações anafiláticas*
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes - hipoglicemia*
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes – neuropatia periférica (neuropatia dolorosa)
Afeções oculares	Pouco frequentes - perturbações da refração
	Muito raros - retinopatia diabética
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes - reações no local de injeção/perfusão
	Pouco frequentes - edema

* ver “Descrição de reações adversas selecionadas”

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações anafiláticas

A ocorrência de reações de hipersensibilidade generalizada (incluindo erupção cutânea generalizada, prurido, sudorese, desconforto gastrointestinal, edema angioneurótico, dificuldade em respirar, palpitações e diminuição da tensão arterial) é muito rara mas pode, potencialmente, pôr a vida em risco.

Hipoglicemia

A reação adversa notificada mais frequentemente é a hipoglicemia. Pode ocorrer se a dose de insulina for demasiado elevada relativamente às necessidades de insulina. A hipoglicemia grave pode causar inconsciência e/ou convulsões e pode resultar na alteração temporária ou permanente da função cerebral ou, mesmo, em morte. Normalmente, os sintomas de hipoglicemia ocorrem repentinamente. Podem incluir suores frios, pele fria e pálida, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, cansaço ou fraqueza involuntária, confusão, dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações visuais, cefaleias, náuseas e palpitações.

Em ensaios clínicos de insulina humana, a frequência da hipoglicemia variou com a população de doentes, regimes posológicos e nível do controlo da glicemia.

População pediátrica

Com base em fontes pós-comercialização e em ensaios clínicos da insulina humana, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas, observados na população pediátrica, não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais vasta na população em geral.

Outras populações especiais

Com base em fontes pós-comercialização e em ensaios clínicos da insulina humana, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observados em doentes idosos e em doentes com compromisso hepático ou renal não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais vasta na população em geral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não se pode definir uma sobredosagem específica da insulina; contudo, a hipoglicemia pode desenvolver-se em fases sequenciais se for administrada uma dose demasiado elevada relativamente às necessidades do doente.

- Os episódios de hipoglicemia ligeira podem ser tratados mediante a administração oral de glucose ou produtos açucarados. Portanto, aconselha-se que o doente diabético tenha sempre consigo produtos contendo açúcar.
- Os episódios de hipoglicemia grave, nos quais o doente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagom (0,5 a 1 mg) por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com a devida formação ou com glucose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. A glucose tem de ser administrada por via intravenosa, se o doente não responder ao glucagom em 10 a 15 minutos.
Após recuperação da consciência, recomenda-se a administração de hidratos de carbono ao doente a fim de prevenir uma recidiva.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos utilizados na diabetes, insulinas e análogos injetáveis, insulina (humana) de ação rápida, código ATC: A10AB01.

Inpremsia é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

O efeito hipoglicemiante da insulina resulta da captação facilitada da glucose após ligação da insulina aos recetores das células musculares e adiposas e à inibição simultânea da produção de glucose pelo fígado.

Um ensaio clínico numa unidade de cuidados intensivos de tratamento da hiperglicemia (glicemia superior a 10 mmol/l) em 204 diabéticos e em 1.344 doentes não diabéticos submetidos a grande cirurgia revelou que a normoglicemia (glicemia entre 4,4 - 6,1 mmol/l) induzida por insulina intravenosa reduziu a mortalidade em 42% (8% *versus* 4,6%).

Inpremsia é uma insulina de ação rápida que é administrada por perfusão intravenosa.

O tempo de ação da insulina (isto é, diminuição da glucose) pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos, no mesmo indivíduo e em doses diferentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A insulina na corrente sanguínea tem uma semivida de alguns minutos. Consequentemente, o perfil do tempo de ação de uma preparação de insulina é determinado unicamente pelas suas características de absorção.

Inpremia é administrado por via intravenosa e, por conseguinte, os fatores típicos do doente que influenciam a absorção, tais como o local de injeção e a espessura do tecido subcutâneo, não afetam o perfil farmacocinético visto que o medicamento atinge imediatamente a circulação sistémica do doente.

Absorção

Em comparação com a insulina administrada por via subcutânea que tem o efeito máximo de ação entre 1,5 e 2,5 horas pós-dose, as concentrações séricas de insulina aumentam rapidamente após a administração por via intravenosa.

Distribuição

Não se observou uma ligação profunda às proteínas plasmáticas, com exceção de anticorpos anti-insulina circulantes (se presentes).

Biotransformação

Foi notificado que a insulina humana é degradada pela protease da insulina ou por enzimas de degradação da insulina e, possivelmente, pela isomerase de dissulfuretos-proteínas. Foram propostos vários locais de clivagem (hidrólise) na molécula da insulina humana; os metabolitos formados após a clivagem não são ativos.

Eliminação

A semivida de eliminação da insulina é de alguns minutos.

População pediátrica

Não foram realizados estudos sobre a farmacocinética de Inpremia em doentes pediátricos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Di-hidrogenofosfato de sódio, mono-hidratado

Hidrogenofosfato dissódico, anidro

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Antes da abertura

2 anos conservado no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Inpremsia pode ser conservado a temperaturas inferiores a 25 °C durante um período único até 30 dias, mas que não exceda o prazo de validade original. O novo prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior. Inpremsia não pode voltar a ser colocado em conservação refrigerada.

Após inserção do conjunto de perfusão no saco

O medicamento deve ser utilizado imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz durante a conservação refrigerada.

Condições de conservação do medicamento até 25 °C, ver secção 6.3.

Condições de conservação do medicamento após a primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente e equipamento especial para utilização, administração ou implantação

Saco de perfusão: 100 ml de solução num saco laminado de plástico (polietileno, nylon, cloreto de polivinilideno), com uma porta de perfusão de plástico (poliolefina).

Apresentação de 12 sacos de perfusão de 100 ml. Cada saco unitário é acondicionado numa embalagem exterior de cartão intermédia.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Apenas para utilização única.

Este medicamento é uma solução para perfusão, pronta a utilizar. Não contém uma porta de medicação e não pode ser misturado com outros medicamentos.

O saco de perfusão deve ser inspecionado e se a solução não for límpida e incolor, se contiver partículas, se o saco estiver danificado ou em caso de fugas, não deve ser utilizado. Este medicamento não deve ser utilizado se tiver sido congelado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1644/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco

ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**RÓTULO DA EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Inprezvia 1 unidade internacional/ml solução para perfusão.
insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco contém 100 ml equivalente a 100 unidades internacionais (equivalente a 3,5 mg).
1 ml de solução contém 1 UI de insulina humana.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio, mono-hidratado, hidrogenofosfato dissódico, anidro, água para preparações injetáveis.
Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão
12 sacos de 100 ml
100 UI/100 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única. Pronto a utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não utilizar:

- se a solução não for límpida e incolor ou se forem visíveis partículas sólidas.
- se o saco de perfusão estiver danificado ou em caso de fugas.
- se o medicamento tiver sido congelado.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após inserção do conjunto de perfusão no saco, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). Não congelar.

Pode ser conservado a temperaturas inferiores a 25 °C durante um período único até 30 dias, mas que não exceda o prazo de validade original. O novo prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior. Inprezia não pode voltar a ser colocado em conservação refrigerada.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz durante a conservação refrigerada.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1644/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR INTERMÉDIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Inprezvia 1 unidade internacional/ml solução para perfusão.
insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco contém 100 ml equivalente a 100 unidades internacionais (equivalente a 3,5 mg).
1 ml de solução contém 1 UI de insulina humana.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio, mono-hidratado, hidrogenofosfato dissódico, anidro, água para preparações injetáveis.
Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão
1 saco de 100 ml
100 UI/100 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única. Pronto a utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não utilizar:

- se a solução não for límpida e incolor ou se forem visíveis partículas sólidas.
- se o saco de perfusão estiver danificado ou em caso de fugas.
- se o medicamento tiver sido congelado.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após inserção do conjunto de perfusão no saco, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Pode ser conservado a temperaturas inferiores a 25 °C durante um período único até 30 dias, mas que não exceda o prazo de validade original. O novo prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior. Inprezia não pode voltar a ser colocado em conservação refrigerada.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz durante a conservação refrigerada.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1644/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO SACO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Inprezma 1 unidade internacional/ml solução para perfusão.
insulina humana

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saco contém 100 ml equivalente a 100 unidades internacionais (equivalente a 3,5 mg).
1 ml de solução contém 1 UI de insulina humana.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio, mono-hidratado, hidrogenofosfato dissódico, anidro, água para preparações injetáveis.
Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão.
1 saco de 100 ml
100 UI/100 ml,

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única. Pronto a utilizar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não utilizar:

- se a solução não for límpida e incolor ou se forem visíveis partículas sólidas.
- se o saco de perfusão estiver danificado ou em caso de fugas.
- se o medicamento tiver sido congelado.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após inserção do conjunto de perfusão no saco, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Pode ser conservado a temperaturas inferiores a 25 °C durante um período único até 30 dias, mas que não exceda o prazo de validade original. O novo prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior. Inprezia não pode voltar a ser colocado em conservação refrigerada.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz durante a conservação refrigerada.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1644/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Inpremia 1 unidade internacional/ml (UI/ml) solução para perfusão. insulina humana

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Inpremia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Inpremia
3. Como é administrado Inpremia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Inpremia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Inpremia e para que é utilizado

Inpremia é uma insulina humana com um efeito de ação rápida. É utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em doentes com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o seu organismo não produz suficiente insulina para controlar o nível de açúcar no seu sangue.

Inpremia é administrado por profissionais de saúde por perfusão numa veia. Começará a diminuir o açúcar no seu sangue pouco tempo depois da administração e, durante o tratamento, os níveis de açúcar no seu sangue serão monitorizados cuidadosamente para assegurar que são bem controlados.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Inpremia

Não utilize Inpremia

- se tem alergia à insulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se suspeita que tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue), ver Resumo dos efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4.
- se não tiver sido conservado corretamente ou se tiver sido congelado, ver secção 5.
- se a insulina não tiver um aspeto límpido e incolor.

Se qualquer um destes se aplicar, não utilize este medicamento. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para que o aconselhem.

Advertências e precauções

Algumas doenças e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Inpremia

- se tem problemas de rins ou do fígado, ou nas suas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- se fizer mais exercícios do que é habitual ou se quiser mudar a sua dieta normal, porque estes podem afetar o nível de açúcar no seu sangue.
- se tem, no momento presente, outra doença ou infeção.

Outros medicamentos e Inpremia

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o nível de açúcar no seu sangue e isto pode significar que a sua dose de insulina tem de ser alterada. Indicam-se a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina.

O nível de açúcar no seu sangue pode diminuir (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes.
- Inibidores da monoamino oxidase (iMAO) (utilizados para tratar a depressão).
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (utilizados para tratar certas doenças do coração ou a tensão arterial elevada).
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre).
- Esteroides anabólicos (como a testosterona).
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O nível de açúcar no seu sangue pode aumentar (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas para planeamento familiar).
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos).
- Corticosteroides (como a “cortisona” utilizada para tratar a inflamação).
- Hormona tiroideia (utilizada para tratar doenças da tiroide).
- Simpaticomiméticos (como a epinefrina [adrenalina], salbutamol ou terbutalina utilizados para tratar a asma).
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e do esqueleto e com influência acentuada nos processos metabólicos do organismo).
- Danazol (medicamento que atua na ovulação).

A octreotida e a lanreotida (utilizadas para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre geralmente em adultos de meia idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir o nível de açúcar no seu sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem diminuir ou suprimir totalmente os sintomas iniciais de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa data e com doença cardíaca ou com acidente vascular cerebral anterior que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico logo que possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar anormal, aumento rápido do peso ou inchaço localizado (edema).

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver tomado qualquer um dos medicamentos aqui mencionados.

Inpremia com álcool

Se beber álcool, a sua necessidade de insulina pode alterar-se visto que o nível de açúcar no seu sangue pode aumentar ou diminuir. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Inprezma pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar de ser alterada durante a gravidez e depois do parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes, especialmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebé.

Não existem restrições no tratamento com este medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir um veículo ou utilizar uma máquina se tiver hipoglicemia com frequência ou tem dificuldade em identificar a hipoglicemia.

Se o açúcar no seu sangue estiver baixo ou alto, pode afetar a sua concentração e a capacidade para reagir e, portanto, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar uma máquina. Tenha em mente que pode pôr outras pessoas em perigo ou a si próprio.

Inprezma contém sódio

Este medicamento contém 386 mg de sódio (componente principal do sal para cozinhar (de mesa) em cada saco de perfusão de 100 ml. Isto é equivalente a 20% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu médico se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como é administrado Inprezma

Este medicamento é administrado por médicos ou enfermeiros num estabelecimento de cuidados de saúde. É administrado por perfusão intravenosa, mediante injeção numa veia.

O médico decide o número de unidades que serão administradas e durante quanto tempo, com base nas suas necessidades médicas. Os detalhes respeitantes ao processo de administração para os profissionais de saúde encontram-se no final deste folheto.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento pode ser utilizado em crianças e adolescentes.

Utilização em grupos especiais de doentes

Se a função dos seus rins ou fígado estiver diminuída ou se tiver mais de 65 anos de idade, é necessário que o açúcar no seu sangue seja controlado mais regularmente. Discuta a utilização deste medicamento com o seu médico.

Se lhe for administrado mais Inprezma do que deveria

A quantidade de Inprezma é determinada pelo médico. Durante o tratamento, o açúcar no seu sangue será monitorizado para assegurar que recebe a quantidade correta (ver o resumo dos Efeitos indesejáveis graves e muito frequentes na secção 4). Se os níveis da glucose diminuírem para o intervalo hipoglicémico, a dose de Inprezma deve ser diminuída e deve ser administrada glucose ou produtos açucarados por via oral no caso de hipoglicemia ligeira. Em casos de hipoglicemia grave, pode ser administrado glucagom por uma pessoa com a devida formação, ou administrada glucose por via intravenosa por um profissional de saúde. A glucose tem de ser administrada por via intravenosa, se o doente não responder ao glucagom em 10 a 15 minutos.

Se parar de utilizar a sua insulina

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que necessita de ser feito. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia): é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O nível baixo de açúcar no sangue pode ocorrer:

- Se receber demasiada insulina.
- Se comer muito pouco ou omitir uma refeição
- Se fizer mais exercício do que é habitual.
- Se beber álcool, ver a secção 2 “Inpremia com álcool”

Sinais de nível baixo de açúcar no sangue:

Suores frios, pele fria e pálida, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sentir-se enjoado, sentir muita fome, alterações temporárias da visão, sonolência, cansaço e fraqueza invulgares, nervosismo ou tremores, sentir-se ansioso, sentir-se confuso, dificuldade em concentrar-se.

Um nível baixo de açúcar no sangue que seja grave, pode causar inconsciência. Se um nível baixo, grave e prolongado de açúcar no sangue não for tratado, pode causar lesão cerebral (temporária ou permanente) e mesmo morte. Pode recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como utilizá-la. Se lhe for administrado glucagom, irá necessitar de glucose ou de um petisco açucarado assim que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue:

Durante o tratamento, o açúcar no seu sangue será monitorizado e o nível da sua dose será ajustado pelo seu médico ou enfermeiro, se necessário.

Uma **reação alérgica grave** a Inpremia ou a um dos seus componentes é um efeito indesejável muito raro, que pode afetar até 1 em 10.000 pessoas, mas que pode, potencialmente, pôr a vida em risco.

Consulte imediatamente um médico:

- Se os sinais de alergia se espalharem por outras partes do seu corpo.
- Se, de repente, não se sentir bem e começar a transpirar, começar a vomitar, tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos rápidos do coração; sentir-se tonto.

Se detetar algum destes sinais, consulte imediatamente um médico.

Lista de outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, formação de nódos negros, inchaço e comichão) no local de injeção/perfusão; estas desaparecem geralmente em alguns dias a algumas semanas após lhe ser administrada a insulina. Se não desaparecerem ou no caso de se espalharem por todo o corpo, fale imediatamente com o seu médico. Ver também “Reações alérgicas graves” acima.
- Problemas de visão: inicialmente, quando começa o seu tratamento com insulina, este pode causar perturbações na sua visão, mas estas são geralmente temporárias.
- Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão de um nervo): se o nível de açúcar no seu sangue melhorar muito rapidamente, pode ter uma dor relacionada com um nervo. Esta é chamada neuropatia dolorosa aguda e geralmente é transitória.

- Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de líquidos pode causar inchaço em redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, este inchaço desaparece rapidamente. Se não desaparecer, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes que pode causar a perda de visão): se tiver retinopatia diabética e o nível de açúcar no seu sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Fale com o seu médico sobre este assunto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Inprezlia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do saco de perfusão, na embalagem exterior e no rótulo da embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da abertura

- Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).
- Este medicamento também pode ser conservado a temperaturas inferiores a 25 °C durante um período único até 30 dias, mas que não exceda o prazo de validade original. O novo prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior. Inprezlia não pode voltar a ser colocado em conservação refrigerada.

Após inserção do conjunto de perfusão no saco

- Utilize o medicamento imediatamente.

Não utilize este medicamento:

- se detetar que a solução não está límpida e incolor.
- se o saco de perfusão estiver danificado ou em caso de fugas.
- se tiver sido congelado. Não congelar.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz, durante a conservação refrigerada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Inprezlia

- A substância ativa é a insulina humana. Cada ml contém 1 unidade internacional (UI) de insulina humana. Cada saco contém 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg) em 100 ml de solução para perfusão.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, di-hidrogenofosfato de sódio, mono-hidratado, hidrogenofosfato dissódico, anidro, água para preparações injetáveis (ver a secção 2 “Inprezlia contém sódio”).

Qual o aspeto de Inpremsia e conteúdo da embalagem

Inpremsia é apresentado na forma de uma solução para perfusão, pronta a utilizar, num saco de perfusão de 100 ml. A solução é límpida e incolor.

Cada embalagem contém 12 sacos de perfusão. Cada saco unitário é acondicionado numa embalagem exterior de cartão intermédia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Países Baixos

Fabricante

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Este medicamento é para administração por perfusão intravenosa por profissionais de saúde.

A dose é individualizada de acordo com as necessidades do doente. A dose pode necessitar de ajustes em casos de aumento de atividade física, alterações dietéticas e alterações do estado de saúde do doente. O ajuste da dose de insulina pode também ser necessário quando se muda de outros medicamentos à base de insulina ou de modos de administração, como seja a administração subcutânea.

Pode desenvolver-se hipoglicemia se a dose administrada exceder as necessidades do doente e deve ser tratada com base na gravidade de acordo com as práticas normais de tratamento da hipoglicemia.

Preparação e manuseamento

Solução para perfusão pronta a utilizar. Apenas para utilização única. Este medicamento não contém uma porta de medicação e não pode ser misturado com outros medicamentos.

Antes da abertura

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Este medicamento também pode ser conservado fora de condições de refrigeração até um máximo de 25 °C durante um período único até 30 dias, mas que não exceda o prazo de validade original. O novo

prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior. Inpremia não pode voltar a ser colocado em conservação refrigerada.

Manter o saco dentro da embalagem exterior para proteger da luz durante a conservação refrigerada.

Não utilize este medicamento se tiver sido congelado.

Inspeccione o saco de perfusão e não utilize se a solução não estiver límpida e incolor, se contiver partículas ou se o saco estiver danificado ou tiver fugas.

Após inserção do conjunto de perfusão no saco

O medicamento deve ser utilizado imediatamente

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Por razões de segurança, o nome e o número de lote de Inpremia deve ser registado quando é administrado a um doente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Monitorização

É necessária a monitorização frequente e cuidadosa da glicemia durante a terapêutica com este medicamento de modo a que a dose possa ser ajustada de acordo com as necessidades do doente. A intensidade da monitorização pode ter de ser aumentada em doentes idosos, doentes com compromisso renal ou hepático, quando os doentes mudam de outros tratamentos à base de insulina ou no caso de outras alterações da saúde, dieta ou estado de atividade do doente.

Medicamento já não autorizado