

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină glargin* 100 unități (echivalent cu 3,64 mg).

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție injectabilă, echivalent cu 300 unități.

* Insulina glargin este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant în *Pichia pastoris*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Semglee conține insulină glargin, un analog al insulinei, și are durată de acțiune prelungită. Semglee trebuie administrat o dată pe zi, oricând în timpul zilei, însă la aceeași oră în fiecare zi. Stiloul injector (pen-ul) preumplut livrează insulină în trepte de 1 unitate, până la doza unică maximă de 80 de unități.

Schema de administrare a dozei (doza și momentul administrării) trebuie ajustată în mod individual. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, Semglee poate fi administrat și în asociere cu medicamente antidiabetice orale.

Potența acestui medicament este exprimată în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru Semglee și nu sunt identice cu UI sau unitățile utilizate pentru a exprima potența altor analogi de insulină (vezi pct. 5.1).

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici (≥ 65 ani)

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat, din cauza metabolizării reduse a insulinei.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat, din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

Copii și adolescenți

- Adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste

Siguranța și eficacitatea insulinei glargin au fost stabilite la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste (vezi pct. 5.1). Schema de administrare a dozei (doza și momentul administrării) trebuie ajustată în mod individual.

- Copii cu vârsta sub 2 ani

Siguranța și eficacitatea insulinei glargin nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Schimbarea tratamentului de la alte tipuri de insulină la Semglee

Atunci când se trece de la o schemă de tratament care conține o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată la o schemă de tratament care conține Semglee, pot fi necesare modificarea dozei de insulină bazală și ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza și momentul administrării suplimentare de insulină regulă sau analogi de insulină cu acțiune rapidă sau doza de medicamente antidiabetice orale).

Schimbarea tratamentului de la insulină NPH administrată de două ori pe zi la Semglee

Pentru a reduce riscul de hipoglicemie nocturnă sau apărută dimineața devreme, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală, de la insulină NPH de două ori pe zi, la Semglee o dată pe zi, trebuie să reducă doza zilnică de insulină bazală cu 20-30% în primele săptămâni de tratament.

Schimbarea tratamentului de la insulină glargin 300 unități/ml la Semglee

Semglee și insulina glargin 300 unități/ml nu sunt bioechivalente și nu sunt direct interschimbabile. Pentru a diminua riscul de hipoglicemie, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală, de la insulină glargin 300 unități/ml administrată o dată pe zi, la Semglee administrat o dată pe zi, trebuie să reducă doza cu aproximativ 20%.

În timpul primelor săptămâni, această reducere trebuie compensată, cel puțin parțial, prin creșterea dozei de insulină injectată la ora mesei; după această perioadă, schema de tratament trebuie ajustată în mod individual.

În timpul perioadei de schimbare a tratamentului și în primele săptămâni după aceasta, se recomandă o monitorizare metabolică strictă.

Odată cu ameliorarea controlului metabolic și cu creșterea consecutivă a sensibilității la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a schemei de administrare a dozelor. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă se modifică greutatea corporală, stilul de viață al pacientului, orarul administrării insulinei sau dacă survin alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Pacienții care necesită doze mari de insulină din cauza prezenței anticorpilor anti-insulină umană pot să manifeste un răspuns la insulină mai bun cu Semglee.

Mod de administrare

Semglee se administrează pe cale subcutanată.

Semglee nu trebuie administrat intravenos. Durata prelungită de acțiune a Semglee este dependentă de injectarea sa în țesutul subcutanat. Administrarea intravenoasă a dozei uzuale subcutanate poate determina hipoglicemie severă.

Nu există diferențe semnificative clinic ale concentrației plasmatice a insulinei sau ale valorilor glicemiei după injectarea Semglee în regiunea abdominală, deltoidiană sau a coapsei. În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Semglee nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Semglee în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect (vezi pct. 6.6).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Atenționări

Semglee nu este insulina de elecție pentru tratamentul cetoacidozei diabetice. În astfel de cazuri, se recomandă insulină regulată, administrată intravenos.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate compliancea pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regulat, NPH, lentă, cu acțiune de lungă durată etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Hipoglicemie

Momentul apariției hipoglicemiei depinde de profilul de acțiune a insulinelor utilizate și, de aceea, se poate modifica atunci când se schimbă schema de tratament. Datorită aportului de insulină bazală mai prelungit asigurat prin administrarea Semglee, este mai puțin de așteptat o hipoglicemie nocturnă și mai mult de așteptat o hipoglicemie apărută dimineața devreme.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt pacienții cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale induse de hipoglicemie), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,

- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

În astfel de situații, poate apărea hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței), înainte ca pacientul să își dea seama că se instalează hipoglicemia.

Efectul prelungit al insulinei glargin administrată subcutanat poate întârzia remiterea hipoglicemiei.

Dacă se observă valori normale sau scăzute ale hemoglobinei glicozilate, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare. Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonici în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate face necesară ajustarea dozei de insulină, pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 5.1).

Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Semglee în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) Semglee, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Stiloul injector (pen-ul) Semglee trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6).

Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte insuline, în special insuline cu durată de acțiune scurtă, au fost administrate accidental în locul insulinei glargin. Înainte de fiecare injectare, trebuie verificată întotdeauna eticheta insulinei, pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline.

Asocierea Semglee cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare administrarea în asociere a pioglitazonei și a insulinei glargin. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme.

Administrarea pioglitazonei trebuie întreruptă la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină glargin.

Substanțele care pot potența efectul de scădere a glicemiei și cresc susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibratii, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestativele, derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu adrenalina [epinefrina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu clozapina și olanzapina) și inhibitorii de protează.

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa la femeile gravide. Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1 000 de rezultate obținute din sarcini) nu s-au evidențiat efecte adverse asupra sarcinii specifice insulinei glargin și nici efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale induse de insulina glargin. Datele obținute la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

Utilizarea insulinei glargin poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau gestațional să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii, pentru a preveni efectele adverse asociate hiperglicemiei. Necesarul de insulină poate să scadă în primul trimestru și, în general, este crescut în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesarul de insulină scade rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă insulina glargin se excretă în laptele uman. Nu se anticipează apariția de efecte metabolice ale insulinei glargin ingerate asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece insulina glargin sub formă de peptidă este digerată în aminoacizi la nivelul tractului gastro-intestinal uman. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată din cauza hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, din cauza tulburărilor de vedere. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia (foarte frecventă), în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină (vezi pct. 4.4).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse asociate, provenite din studiile clinice, sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$; rare: $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$; foarte rare: $< 1/10\ 000$; cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice		

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie					
Tulburări ale sistemului nervos					Disgeuzie	
Tulburări oculare				Tulburări de vedere Retinopatie		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Lipohipertrofie	Lipoatrofie			Amiloidoză cutanată
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv					Mialgii	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții la locul injectării		Edem		

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Tulburări metabolice și de nutriție

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense (vezi pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sunt rare. Astfel de reacții la insulină (inclusiv insulină glargin) sau la excipienți pot fi asociate, de exemplu, cu reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc și pot pune viața în pericol.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări de vedere temporare, din cauza alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție a cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice. La pacienții cu retinopatie proliferativă, îndeosebi dacă nu este tratată prin fotocoagulare, episoadele hipoglicemice severe pot determina amauroză tranzitorie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacțiile la locul injectării includ eritem, durere, prurit, urticarie, tumefiere sau inflamație. Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Rar, insulina poate determina retenție de sodiu și edeme, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta ≤ 18 ani) este similar cu cel al adulților.

Raportările de reacții adverse din supravegherea după punerea pe piață au inclus relativ mai frecvent reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie) la copii și adolescenți (cu vârsta ≤ 18 ani), comparativ cu adulții.

Nu sunt disponibile date din studii clinice privind siguranța la copii cu vârsta sub 2 ani.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care pune în pericol viața.

Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale dozei medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune de lungă durată.

Cod ATC: A10AE04.

Semglee este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune

Insulina glargin este un analog de insulină umană conceput pentru a avea solubilitate mică la pH neutru. Este complet solubilă la pH-ul acid al soluției injectabile de Semglee (pH 4). După injectarea în țesutul subcutanat, soluția acidă este neutralizată, ducând la formarea de microprecipitate, din care mici cantități de insulină glargin sunt eliberate continuu, asigurând o curbă concentrație/timp aplatizată, fără vârfuri, previzibilă și o durată prelungită de acțiune.

Insulina glargin este metabolizată în 2 metaboliți activi, M1 și M2 (vezi pct. 5.2).

Legarea de receptorul pentru insulină: studiile *in vitro* arată că afinitatea insulinei glargin și a metaboliților săi, M1 și M2, pentru receptorul uman pentru insulină este similară cu cea a insulinei umane.

Legarea de receptorul pentru IGF-1: afinitatea insulinei glargin pentru receptorul uman pentru IGF-1 este de aproximativ 5 până la 8 ori mai mare decât cea a insulinei umane (dar aproximativ de 70 până la 80 de ori mai mică decât cea a IGF-1), în timp ce M1 și M2 se leagă de receptorul IGF-1 cu o afinitate ușor mai redusă, comparativ cu insulina umană.

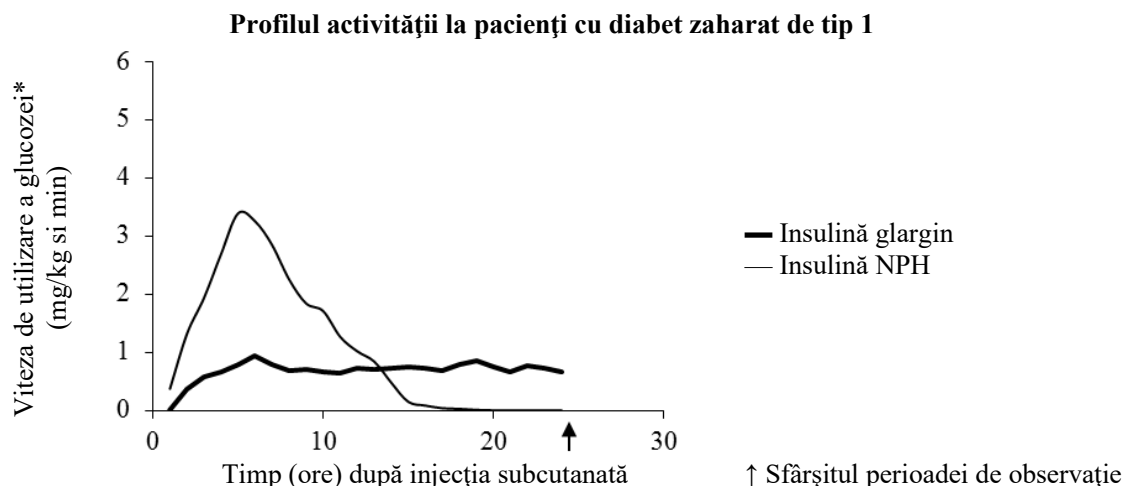
Concentrația totală a insulinei cu efect terapeutic (insulina glargin și metaboliții săi), determinată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, a fost mult mai mică decât cea necesară pentru a ocupa receptorul IGF-1 la jumătate din potențialul maxim și pentru a activa consecutiv calea mitogen-proliferativă inițiată de receptorul IGF-1. Concentrațiile fiziologice ale IGF-1 endogen pot activa calea mitogen-proliferativă; cu toate acestea, concentrațiile cu efect terapeutic determinate în timpul tratamentului cu insulină, inclusiv în tratamentul cu insulină glargin, sunt considerabil mai mici decât concentrațiile cu efect farmacologic necesare pentru a activa calea IGF-1.

Acțiunea principală a insulinei, inclusiv a insulinei glargin, este reglarea metabolismului glucozei. Insulina și analogii ei scad glicemia prin stimularea captării periferice a glucozei, mai ales de către mușchii scheletici și țesutul adipos și prin inhibarea glucogenezei hepatice. Insulina inhibă lipoliza în adipocite, inhibă proteoliza și stimulează sinteza proteică.

În studiile de farmacologie clinică, s-a demonstrat că insulina glargin și insulina umană injectate intravenos sunt echipotente la aceleași doze. Similar tuturor insulinelor, activitatea fizică precum și alți factori pot influența profilul de acțiune în funcție de timp al insulinei glargin.

În studiile care utilizează tehnica „clampului” euglicemic, efectuate la voluntari sănătoși sau la pacienți cu diabet zaharat de tip 1, acțiunea insulinei glargin injectate subcutanat a debutat mai târziu comparativ cu insulina umană NPH, profilul efectului său a fost mai aplatizat și fără vârfuri, iar durata efectului a fost prelungită.

Următorul grafic arată rezultatele unui studiu efectuat la pacienți:



* reprezintă cantitatea de glucoză perfuzată pentru a menține glicemia constantă (valori medii la fiecare oră)

Durata mai lungă de acțiune a insulinei glargin administrată pe cale subcutanată este legată direct de viteza mai lentă a absorbției sale și justifică administrarea unei singure doze zilnice. Profilul de acțiune al insulinei și al analogilor săi, cum este insulina glargin, poate varia considerabil inter- și intraindividual.

Într-un studiu clinic, simptomele de hipoglicemie sau răspunsurile hormonale compensatorii au fost similare după administrarea intravenoasă de insulină glargin și insulină umană, atât la voluntari sănătoși cât și la pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

În cadrul studiilor clinice, apariția anticorpilor care reacționează încrucișat cu insulina umană și insulina glargin a fost observată cu aceeași frecvență în ambele grupuri de tratament, cu insulină NPH și cu insulină glargin.

Efectele insulinei glargin (o dată pe zi) în retinopatia diabetică au fost evaluate într-un studiu clinic deschis, controlat cu insulină NPH (administrată de două ori pe zi), cu durata de 5 ani, la 1024 de pacienți cu diabet zaharat de tip 2, la care progresia retinopatiei cu 3 sau mai multe trepte pe scala ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) a fost investigată prin fotografia fundului de ochi. Nu s-au observat diferențe semnificative în ceea ce privește progresia retinopatiei diabetice, atunci când insulina glargin a fost comparată cu insulina NPH.

Studiul ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) a fost un studiu multicentric, randomizat, cu model factorial 2×2, care a inclus 12537 de participanți cu risc cardiovascular crescut (CV), cu valoarea glicemiei în condiții de repaus alimentar modificată sau cu toleranța alterată la glucoză (12% din participanți) sau cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu ≤1 medicament antidiabetic oral (88% din participanți). Participanții au fost randomizați (1:1) pentru a li se administra insulină glargin (n=6264), titrată astfel încât să se atingă valori ale glicemiei în condiții de repaus alimentar (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), sau îngrijire standard (n=6273).

Primul criteriu principal compus de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a decesului de cauză CV, infarctului miocardic (IM) non-letal sau a accidentului vascular cerebral non-letal, iar cel de-al doilea criteriu principal compus de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a oricăruia dintre evenimentele primului criteriu principal compus sau până la procedura de revascularizare (coronariană, carotidiană sau periferică) sau până la spitalizare pentru insuficiență cardiacă.

Criteriile finale secundare de evaluare au inclus mortalitatea de orice cauză și un criteriu compus referitor la complicațiile microvasculare.

Insulina glargin nu a modificat riscul relativ de afecțiune CV și mortalitate CV, comparativ cu îngrijirea standard. Nu au existat diferențe între insulina glargin și îngrijirea standard în ceea ce privește cele două criterii principale compuse; oricare dintre evenimentele componente ale acestor criterii; mortalitatea de orice cauză; sau criteriul compus referitor la complicațiile microvasculare.

Doza medie de insulină glargin la sfârșitul studiului a fost de 0,42 U/kg. La momentul inițial, participanții au avut o valoare mediană a HbA_{1c} de 6,4%, iar valorile mediane ale HbA_{1c} în timpul tratamentului au fost cuprinse între 5,9% și 6,4% în grupul de tratament cu insulină glargin și între 6,2% și 6,6% în grupul cu îngrijire standard, pe toată durata perioadei de urmărire. Frecvențele hipoglicemiei severe (participanți afectați pe 100 participant-ani expunere) au fost de 1,05 în grupul de tratament cu insulină glargin și de 0,30 în grupul cu îngrijire standard, iar frecvențele hipoglicemiei non-severe confirmate au fost de 7,71 în grupul de tratament cu insulină glargin și de 2,44 în grupul cu îngrijire standard. Pe parcursul acestui studiu cu durata de 6 ani, 42% din participanții incluși în grupul de tratament cu insulină glargin nu au prezentat niciun episod de hipoglicemie.

La ultima vizită din timpul tratamentului, în grupul de tratament cu insulină glargin s-a evidențiat o creștere medie a greutății corporale cu 1,4 kg față de momentul inițial, iar în grupul cu îngrijire standard o scădere medie cu 0,8 kg.

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat, randomizat, pacienții copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani) cu diabet zaharat de tip 1 (n=349) au fost tratați timp de 28 de săptămâni cu insulinoterapie în regim bazal-bolus, în care insulina umană regular a fost utilizată înainte de fiecare masă. Insulina glargin a fost administrată o dată pe zi seara la culcare și insulina umană NPH a fost administrată o dată sau de două ori pe zi. Efecte similare asupra hemoglobinei glicozilate și incidenței hipoglicemiei simptomatice au fost observate în ambele grupuri de tratament; cu toate acestea, glicemia în condiții de repaus alimentar a scăzut mai mult față de momentul inițial în grupul tratat cu insulină glargin, comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH.

De asemenea, hipoglicemia severă a apărut în mai mică măsură în grupul tratat cu insulină glargin. O sută patruzeci și trei dintre pacienții tratați cu insulină glargin în acest studiu, au continuat tratamentul cu insulină glargin într-un studiu de extensie necontrolat, cu o durată medie de urmărire de 2 ani. Nu au fost observate noi semnale de siguranță în timpul acestui tratament prelungit cu insulină glargin.

De asemenea, a fost efectuat un studiu clinic încrucișat, care a comparat insulina glargin plus insulina lispro cu insulina NPH plus insulina umană regular (fiecare tratament administrat timp de 16 săptămâni, în ordine aleatorie) la 26 adolescenți cu diabet zaharat de tip 1 și cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani. Similar studiului la copii și adolescenți descris mai sus, reducerea glicemiei în condiții de repaus alimentar față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul tratat cu insulină glargin, comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH.

Modificările HbA_{1c} față de valorile inițiale au fost similare între grupurile de tratament; cu toate acestea, valorile glicemiei înregistrate în timpul nopții au fost semnificativ mai mari în grupul tratat cu insulina glargin/lispro, comparativ cu grupul tratat cu insulina NPH/regular, cu o limită inferioară medie de 5,4 mmoli, față de 4,1 mmoli. În mod corespunzător, incidența hipoglicemiei nocturne a fost de 32% în grupul tratat cu insulină glargin/lispro, comparativ cu 52% în grupul tratat cu insulină NPH/regular.

Un studiu clinic, cu grupuri paralele, cu durata de 24 de săptămâni, a fost efectuat la 125 de copii cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, pentru a compara insulina glargin administrată o dată pe zi, dimineața, cu insulina NPH administrată o dată sau de două ori pe zi, ca insulină bazală. La ambele grupuri, s-a administrat insulină în bolus înainte de mese.

În toate cazurile de hipoglicemie nu a fost atins obiectivul principal de demonstrare a non-inferiorității insulinei glargin față de insulina NPH și a existat o tendință de creștere a evenimentelor hipoglicemice în cazul insulinei glargin [insulină glargin/ insulină NPH = 1,18 (Î 95%: 0,97-1,44)]. Valorile hemoglobinei glicozilate și ale glicemiei au fost comparabile în ambele grupuri de tratament. În acest studiu, nu s-au observat date noi privind siguranța.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși și la pacienții diabetici, analizarea concentrațiilor plasmatice ale insulinei a arătat o absorbție mai lentă și mult mai prelungită și a demonstrat lipsa vârfurilor după injectarea subcutanată de insulină glargin, comparativ cu insulina umană NPH. Concentrațiile au fost astfel concordante cu profilul de activitate farmacodinamică în funcție de timp al insulinei glargin. Graficul de mai sus arată profilurile de activitate în funcție de timp pentru insulina glargin și insulina NPH.

Insulina glargin injectată zilnic o dată pe zi realizează concentrațiile la starea de echilibru în 2-4 zile de la administrarea primei doze.

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al insulinei glargin a fost comparabil cu cel al insulinei umane.

După injectarea subcutanată de Semglee la pacienți cu diabet zaharat, insulina glargin este metabolizată rapid la capătul carboxi-terminal al lanțului Beta, cu formarea a doi metaboliți activi M1 (21^A-Gli-insulină) și M2 (21^A-Gli-des-30^B-Thr-insulină). În plasmă, principalul compus circulant este metabolitul M1. Expunerea la M1 crește cu doza de insulină glargin administrată. Rezultatele de farmacocinetică și farmacodinamică arată că efectul injectării subcutanate de insulină glargin se bazează, în principal, pe expunerea la M1. Insulina glargin și metabolitul M2 nu au fost detectabili la marea majoritate a subiecților, iar atunci când erau detectabili, concentrația acestora a fost independentă de doza de insulină glargin administrată.

În studiile clinice, analizele pe subgrupuri populaționale selecționate pe criterii de vârstă și sex nu au indicat nicio diferență privind siguranța și eficacitatea tratamentului cu insulină glargin, față de întreaga populație de studiu.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica la copii cu vârsta de la 2 până la sub 6 ani, cu diabet zaharat de tip 1, a fost evaluată într-un studiu clinic (vezi pct. 5.1). La copiii tratați cu insulină glargin, au fost determinate valorile minime ale concentrației plasmatice a insulinei glargin și a principalilor săi metaboliți M1 și M2, care au arătat curbe ale concentrației plasmatice similare cu cele observate la adulți și nu au evidențiat dovezi cu privire la acumularea insulinei glargin sau a metaboliților acesteia în cazul administrării cronice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de zinc

Metacrezol

Glicerol

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) E507

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) E524
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima utilizare a stiloului injector (pen-ului)

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau lângă pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș din sticlă incoloră de tip I, prevăzut cu piston (din cauciuc bromobutlic), etanșat cu garnituri căptușite (din aluminiu), cu dop (din cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil). Cartușul este asamblat într-un stilou injector (pen) de unică folosință.

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml de soluție.

Cutii cu 1, 3, 5 și 10 și ambalaje multiple conținând 10 (2 cutii cu 5) stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Acele nu sunt incluse în ambalaj.

6.6 Precauții speciale privind eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) trebuie ținut la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore.

Inspectați cartușul înainte de utilizare. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei. Deoarece Semglee este o soluție, nu necesită agitare înaintea utilizării.

Semglee nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei, înainte fiecărei injectări, pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Semglee în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut Semglee trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Dimensiunile de ace compatibile cu acest stilou injector (pen) sunt:

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23 martie 2018
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 februarie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

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

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

IRLANDA

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON EXTERIOARĂ – Cutii cu 1, 3, 5 și 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină glargin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) a 3 ml

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore.
Utilizați numai ace compatibile pentru utilizarea împreună cu acest stilou injector preumplut (pen).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

A se păstra timp de maximum 4 săptămâni la temperaturi sub 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRAREStilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider.

A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

A nu se păstra la frigider. După utilizare puneți capacul stiloului injector (pen-ului) la loc pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlanda

D13 R20R

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1270/001

EU/1/18/1270/002

EU/1/18/1270/003

EU/1/18/1270/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se elibera în cutia sigilată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Semglee

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (cu chenar albastru) – 10 (2x5 stilouri injectoare (pen-uri))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină glargin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii cu 5) stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolori.
Utilizați numai ace compatibile pentru utilizarea împreună cu acest stilou injector preumplut (pen).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare:
A se păstra timp de maximum 4 săptămâni la temperaturi sub 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider.

A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare:

A nu se păstra la frigider. După utilizare puneți capacul stiloului injector (pen-ului) la loc pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1270/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se elibera în cutia sigilată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Semglee

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN INTERIORUL AMBALAJULUI MULTIPLU (fără chenar albastru) – 5 stilouri injectoare (pen-uri)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină glargin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore.
Utilizați numai ace compatibile pentru utilizarea împreună cu acest stilou injector preumplut (pen).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

A se păstra timp de maximum 4 săptămâni la temperaturi sub 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRAREStilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider.

A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

A nu se păstra la frigider. După utilizare puneți capacul stiloului injector (pen-ului) la loc pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlanda

D13 R20R

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1270/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se elibera în cutia sigilată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Semglect

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină glargin
Administrare subcutanată

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut insulină glargin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Semglee și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Semglee
3. Cum să utilizați Semglee
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Semglee
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Semglee și pentru ce se utilizează

Semglee conține insulină glargin. Aceasta este o insulină modificată, foarte asemănătoare cu insulina umană.

Semglee este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. Insulina glargin are o acțiune de scădere a valorii glicemiei constantă și prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Semglee

Nu utilizați Semglee

- dacă sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Semglee în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Semglee, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Modificări ale pielii la locul injectării:

Locurile de injectare trebuie alternate, pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Semglee”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului, înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Dacă valoarea glicemiei este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect).

Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu ajustarea dozei de insulină, teste de sânge și urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna persoanelor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă (un medicament antidiabetic oral, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) împreună cu insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Copii

Nu există experiență privind utilizarea Semglee la copii cu vârsta sub 2 ani.

Semglee împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină, pentru a evita valori ale glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acest medicament poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramidă (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetină (folosită pentru a trata depresia),
- fibrati (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilină, propoxifen, salicilați (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamide antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestative (cum sunt cele din contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt adrenalină [epinefrină], salbutamol, terbutalină, folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt clozapină, olanzapină),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice, ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidină, guanetidină și rezerpină), pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Semglee împreună cu alcool etilic

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Semglee conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Semglee

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu toate că Semglee conține aceeași substanță activă ca și insulina glargin 300 unități/ml, aceste medicamente nu sunt interschimbabile. Trecerea de la terapia cu o insulină la terapia cu altă insulină necesită prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Doza

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor pentru măsurarea glicemiei (glucoza serică) și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Semglee vă este necesară și la ce oră,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Semglee.

Semglee este o insulină cu acțiune de lungă durată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină cu acțiune de scurtă durată sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori, astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Utilizarea la copii și adolescenți

Semglee poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Frecvența de administrare

Aveți nevoie zilnic de o injecție cu Semglee, în același moment al zilei. Stiloul injector (pen-ul) Semglee livrează insulină în trepte de 1 unitate, până la doza unică maximă de 80 de unități.

Mod de administrare

Semglee se injectează sub piele. NU injectați Semglee în venă, deoarece în cazul administrării pe această cale i se va schimba acțiunea și poate determina hipoglicemie.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați Semglee. La fiecare injectare schimbați locul de administrare în cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să manipulați stiloul injector (pen-ul) Semglee

Semglee în stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac nou. Utilizați numai ace compatibile cu stiloul injector (pen-ul) Semglee (vezi „Instrucțiuni de utilizare”).

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranță.

Examinați cartușul înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Nu utilizați Semglee dacă observați particule în soluție. Utilizați Semglee numai dacă soluția este limpede și incoloră. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Pentru a preveni posibilitatea transmiterii unor boli, nu utilizați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) împreună cu o altă persoană. Acest stilou injector (pen) este numai pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu stiloul injector (pen-ul) Semglee, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) Semglee dacă este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice); acesta trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) Semglee.

Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei, înainte fiecărei injecții, pentru a evita înlocuirea din greșeală a Semglee cu alte insuline.

Dacă utilizați mai mult Semglee decât trebuie

Dacă **v-ați injectat prea mult Semglee**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Dacă uitați să utilizați Semglee

Dacă ați omis o doză de Semglee sau nu v-ați injectat suficientă insulină, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Semglee

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Semglee fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați semne că aveți valori mici ale glicemiei (hipoglicemie), luați imediat măsuri pentru a crește glicemia (vezi chenarul de la sfârșitul acestui prospect). Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă și apare foarte frecvent în cazul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Valori mici ale glicemiei înseamnă că nu aveți o cantitate suficientă de glucoză în sânge. Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, puteți să leșinați (să vă pierdeți conștiința). Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare, vezi chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) – semnele pot include reacții pe piele extinse (erupție pe piele și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Reacțiile alergice severe la insuline vă pot pune viața în pericol. Adresați-vă imediat unui medic dacă observați semne ale unor reacții alergice severe.

Modificări ale pielii la locul injectării:

Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie; poate afecta până la 1 din 100 persoane) sau îngroșa (lipohipertrofie; poate afecta până la 1 din 10 persoane), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Reacții adverse raportate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- **Reacții alergice și cutanate la locul injectării**

Semnele pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Reacții adverse raportate rar (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- **Reacții oculare**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări de vedere temporare. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Tulburări generale**

În cazuri rare, tratamentul cu insulină poate determina și acumularea temporară de apă în organism, cu umflare la nivelul gambelor și gleznelor.

Reacții adverse raportate foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

În cazuri foarte rare, pot apărea disgeuzie (tulburări ale gustului) și mialgii (dureri musculare).

Utilizarea la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin sunt similare cu cele observate la adulți.

La copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin, au fost raportate relativ mai frecvent față de adulți cazuri de reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție pe piele, urticarie).

Nu există experiență la copii cu vârsta sub 2 ani.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare specificat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Semglee

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă. A nu se utiliza după acest interval de timp. Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. Se recomandă notarea datei primei utilizări.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

Îndepărtați acul după injectare și păstrați stiloul injector (pen-ul) fără ac. De asemenea, asigurați-vă că îndepărtați acul înainte de a arunca stiloul injector (pen-ul). Acele nu trebuie reutilizate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Semglee

- Substanța activă este insulină glargin. Fiecare ml de soluție conține insulină glargin 100 unități (echivalent cu 3,64 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi pct. 2, „Semglee conține sodiu”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Semglee și conținutul ambalajului

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut este o soluție limpede și incoloră.

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție injectabilă (echivalent cu 300 unități).

Semglee este disponibil în ambalaje de 1, 3, 5, 10 stilouri injectoare (pen-uri) și într-un ambalaj multiplu care conține 2 cutii, fiecare conținând 5 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în {luna AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

Luăți întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.

Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu din cauza păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Semglee împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Sete, creștere a nevoii de a urina, oboseală, piele uscată, înroșire a feței, pierdere a poftei de mâncare, tensiune arterială mică, bătăi rapide ale inimii și prezență a glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?

Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un infarct miocardic sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „Semglee împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt medicament care conține insulină (când treceți de la insulina bazală anterioară la Semglee, hipoglicemia, dacă apare, poate fi mai probabil să apară dimineața decât noaptea),
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- aveți boli severe de rinichi sau de ficat sau alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi neregulate ale inimii. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale glucozei la nivelul creierului.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a glucozei la nivelul creierului: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări de vedere, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierdere a autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierdere a conștiinței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai reduse sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă aveți un anumit tip de boală a sistemului nervos (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Semglee,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Semglee împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată, deoarece Semglee are acțiune prelungită.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta reappare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoză, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

Semglee 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

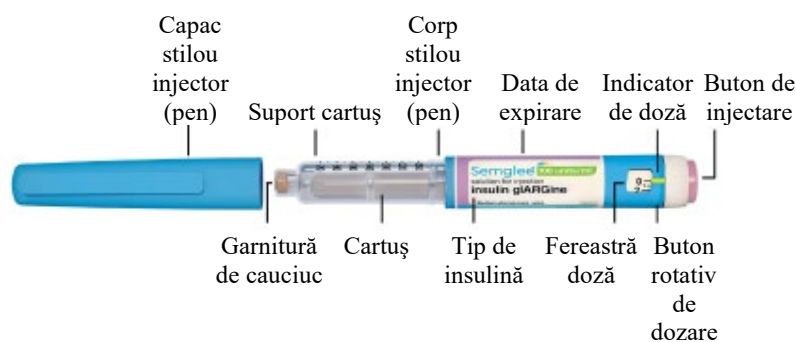
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și prospectul înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut Semglee și de fiecare dată când obțineți un alt stilou injector (pen). Pot exista informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc recomandările medicului, asistentei medicale sau farmacistului cu privire la starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră. Dacă nu reușiți să citiți sau să urmați toate instrucțiunile pe cont propriu, cereți ajutorul unei persoane instruite să utilizeze acest stilou injectabil (pen). **Acest stilou injectabil (pen) nu este recomandat pentru utilizare de către persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără ajutorul unei persoane instruite să utilizeze stiloul injector (pen-ul).**

Dacă nu urmați aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați stiloul injector (pen-ul), vă puteți administra prea multă sau prea puțină insulină. Acest lucru poate afecta valoarea glicemiei.

Semglee este un stilou injector (pen) preumplut pentru o singură utilizare care conține 300 de unități de insulină glargin în 3 ml de soluție (100 unități/ml). Puteți administra 1 – 80 de unități într-o singură injecție.

Nu vă folosiți stiloul injector (pen-ul) preumplut Semglee în comun cu alte persoane, chiar dacă acul a fost schimbat. Puteți transmite altor persoane o infecție gravă sau puteți să contactați o infecție gravă de la aceste persoane.

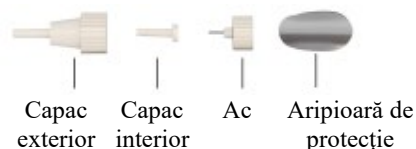
Ansamblul stiloului injector (pen-ului):



Ace care trebuie obținute separat:

Dimensiuni de ace compatibile cu acest stilou injector (pen):

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



Consumabile necesare:

Asigurați-vă că aveți următoarele articole înainte de a vă injecta doza:

- Stilou injector (pen) Semglee
- Un ac hipodermic steril de unică folosință, compatibil cu acest stilou injector (pen)
- 2 tampoane cu alcool
- Container pentru deșeuri ascuțite

Păstrare

Înainte de prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), păstrați cutiile care conțin stiloul injector (pen-ul) în frigider (2°C-8°C).

Nu congelați stiloul injector (pen-ul).

După ce scoateți un stilou din frigider, așezați-l pe o suprafață plană și așteptați ca acesta să ajungă la temperatura camerei, între 15°C și 25°C, înainte să-l utilizați.

După prima utilizare a stiloului injector (pen-ului), păstrați-l la temperatura camerei, până la 25°C. Nu puneți stiloul injector (pen-ul) înapoi în frigider după ce îl utilizați.

Păstrați întotdeauna stiloul injector (pen-ul) cu capacul atașat, pentru a preveni contaminarea.

Stiloul injector (pen-ul) pe care îl utilizați trebuie aruncat după 4 săptămâni de la prima utilizare, chiar dacă mai are insulină rămasă în el. Se recomandă notarea datei primei utilizări. Citiți Pasul 8 pentru instrucțiuni privind eliminarea.

Nu lăsați acul atașat la stiloul injector (pen) în timpul păstrării și nu reutilizați acele.

Nu lăsați stiloul injector (pen-ul) și acele la vedere și îndemâna copiilor.

Utilizați întotdeauna un ac steril nou pentru fiecare injecție, deoarece acest lucru ajută la oprirea acelor blocate și previne infecțiile.

De fiecare dată când utilizați stiloul injector (pen-ul)

- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul).
- Verificați eticheta stiloului injector (pen-ului) pentru a vă asigura că utilizați tipul corect de insulină. Stiloul injector (pen-ul) are o etichetă inscripționată cu violet și alb și un buton de injectare violet.
- Verificați data de expirare de pe eticheta stiloului injector (pen-ului). **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) după data de expirare.
- Verificați că medicamentul din cartușul stiloului injector (pen-ului) are aspect limpede și incolor. **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă medicamentul din cartuș are aspect tulbure și colorat sau dacă vedeți particule.
- Utilizați întotdeauna un ac steril de unică folosință pentru fiecare injecție.
- Utilizați un loc de injectare pe care vi l-a indicat furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

Pasul 1. Pregătiți-vă stiloul injector (pen-ul)

A - Inspectați stiloul injector (pen-ul): verificați eticheta inscripționată cu violet și alb de pe stiloul injector (pen-ul) pentru a vă asigura de următoarele:

- Este tipul corect de insulină.
- Nu a fost depășită data de expirare.

B - Țineți cu o mână corpul stiloului injector (pen-ului). Cu cealaltă mână, trageți capacul stiloului injector (pen-ului). Puneți deoparte capacul stiloului injector (pen-ului) pentru a fi folosit mai târziu.



C - Verificați insulina prin suportul cartușului pentru a vă asigura că:

- Insulina are aspect limpede și incolor.
- Nu există fisuri, crăpături sau scurgeri în jurul suportului cartușului.

D - Ștergeți garnitura de cauciuc (din partea din față a cartușului) cu un tampon cu alcool nou.



Pasul 2. Atașați un ac nou

A - Luați un nou ac steril de unică folosință și îndepărtați sigiliul de protecție. **Nu** utilizați acul dacă sigiliul de protecție este deteriorat sau lipsește, deoarece este posibil ca acul să nu fie steril.



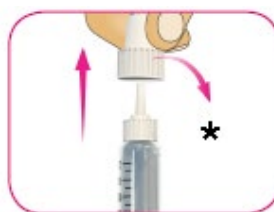
B - Ținând corpul stiloului de injectare (pen-ului) orientat în sus, atașați capacul exterior al acului direct pe suportul cartușului, după cum este arătat. Încercarea de atașare a capacului exterior al acului în poziție înclinată poate cauza îndoirea sau deteriorarea acului.



C - Rotați capacul exterior al acului în direcția acelor de ceasornic (spre dreapta) până când simțiți că este bine fixat pe stiloul injector (pen).



D - Scoateți cu grijă capacul exterior al acului și puneți-l deoparte. Nu-l aruncați. Veți avea nevoie de capacul exterior al acului mai târziu.



* Păstrați capacul exterior

E - Scoateți cu grijă capacul interior al acului și aruncați-l.



* Aruncați capacul interior

Pasul 3. Amorsați acul stiloului injector (pen-ului)

A - Amorsați întotdeauna un ac nou al stiloului injector (pen-ului) înainte de fiecare injecție.

B - Rotiți butonul de dozare de culoare albă la 2 unități de dozare. Veți auzi un „clic” pentru fiecare unitate rotită.

Dacă ați rotit în mod accidental după 2 unități, rotiți butonul de dozare în direcție opusă până la numărul corect de unități.



C - Țineți cu o mână corpul stiloului injector (pen-ului) orientat în sus.

D - Loviți ușor cartușul cu degetul pentru a ajuta deplasarea bulelor de aer mari în partea superioară a cartușului. Pot fi vizibile, totuși, bule mici. Acest lucru este normal.



* LOVIȚI UȘOR

E - Menținând stiloul injector (pen-ul) în poziție verticală, apăsați pe butonul de injectare, până când acesta nu se mai deplasează și fereastra de dozare arată „0”.

F - Repetați pașii 3B – 3E de până la încă trei ori, până când vedeți picături de insulină la vârful acului. Amorsarea este completă când puteți vedea picături de insulină.



Dacă nu vedeți insulină la vârful acului după 4 încercări de amorsare, este posibil ca acul să fie înfundat. Dacă se întâmplă acest lucru:

- Mergeți la Pasul 7 pentru instrucțiuni privind îndepărtarea în condiții de siguranță a acului.
- Reluați procesul de la Pasul 2A pentru a atașa și a introduce un ac nou.

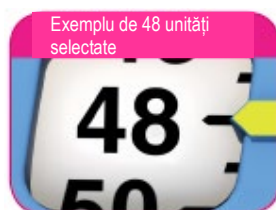
Pasul 4. Selectați doza

A - Verificați că fereastra dozei indică „0”.

B - Rotiți butonul de dozare de culoare albă până când indicatorul de doză de culoare galbenă este aliniat cu doza necesară.

Pe măsură ce rotiți butonul de dozare de culoare albă pentru a vă stabili doza, aceasta se va mări și veți auzi un „clic” la fiecare unitate rotită.

Doza poate fi corectată prin rotirea butonului de dozare în oricare direcție până când doza corectă este aliniată cu indicatorul de doză de culoare galbenă.



Stiloul injector (pen-ul) nu vă va permite să selectați o doză mai mare decât numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Dacă doza este mai mare decât numărul de unități rămase în stiloul injector (pen), aveți următoarele posibilități:

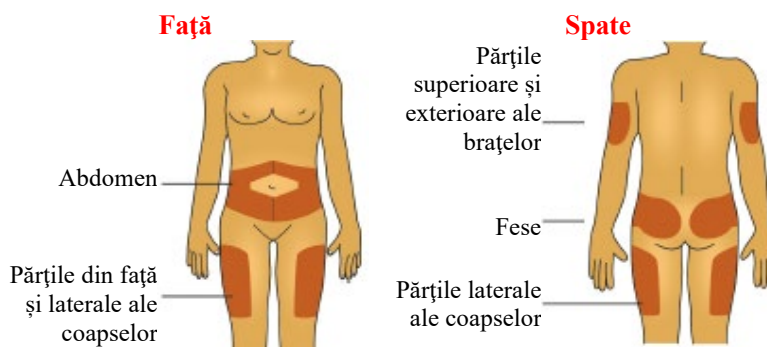
- Injectați cantitatea rămasă în stiloul injector (pen) și utilizați un stilou injector (pen) nou pentru a furniza restul dozei.
- sau —
- Luați un stilou injector (pen) nou și injectați doza completă.

Nu forțați rotirea butonului de dozare dincolo de 80 de unități.

Nu apăsați pe butonul de injectare de culoare violetă în timp ce rotiți butonul de dozare.

Pasul 5. Selectați și curățați locul de injectare

A - Selectați locul de injectare așa cum v-a fost explicat de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală, curățați-l cu un tampon nou cu alcool și lăsați pielea să se usuce înainte de a injecta doza. Locurile de injectare includ brațele, coapsele, fesele și abdomenul. Trebuie să schimbați locul de injectare pentru fiecare injecție.



Pasul 6. Injectați-vă doza

A - Dacă așa ați fost instruit de furnizorul dumneavoastră de asistență medicală, puteți prinde pielea curată între degete.



B - Împingeți acul direct în piele așa cum v-a arătat furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. **Nu** injectați cu acul înclinat.

C - Apăsați complet butonul de injectare de culoare violetă. Butonul de dozare de culoare albă se va roti și veți auzi „clicuri” pe măsură ce apăsați în jos.



* Apăsați pentru a administra insulina

D - Țineți butonul de injectare de culoare violetă apăsat în jos timp de 10 secunde după ce fereastra dozei indică „0”, pentru a vă asigura că a fost injectată toată insulina. Dacă nu țineți butonul de injectare apăsat timp de 10 secunde după ce este afișat „0”, este posibil să utilizați o doză greșită de medicament.



* Țineți apăsat timp de 10 secunde

Nu apăsați butonul de injectare pe zonele laterale și nu blocați butonul de dozare de culoare albă cu degetele, deoarece acest lucru vă va împiedica să injectați medicamentul.

Pasul 7. După ce vă faceți injectia

A - Scoateți capacul exterior al acului pe care l-ați păstrat la pasul 2D, țineți-l de partea cea mai largă și acoperiți cu atenție acul, fără să-l atingeți.



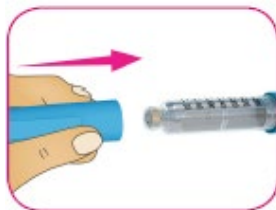
B - Strângeți partea largă a capacului exterior al acului și deșurubați acul în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga). Continuați să răsuciți acul până când iese din stiloul injector (pen). Este posibil ca eliberarea acului să necesite mai multe răsuciri.



C - Puneți acul într-un container pentru deșeuri ascuțite (vezi Pasul 8 pentru instrucțiuni privind eliminarea).



D - Puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) peste cartuș.



E - Păstrați stiloul injector (pen-ul) la temperatura camerei (sub 25°C). **Nu** păstrați stiloul injector (pen-ul) cu un ac utilizat atașat.

Pasul 8. Eliminarea

Puneți acul utilizat într-un container pentru deșeuri ascuțite imediat după utilizare. **Nu** aruncați (eliminați) acele utilizate împreună cu deșeurile menajere.

Dacă nu aveți un container pentru deșeuri ascuțite, puteți utiliza un container de uz casnic care:

- este făcut din plastic rezistent;
- poate fi închis cu un capac etanș, rezistent la perforare, care să nu permită ieșirea obiectelor ascuțite;
- este în poziție verticală și stabilă în timpul utilizării;
- este rezistent la scurgere;
- este etichetat în mod corespunzător pentru a avertiza asupra deșeurilor periculoase din interiorul containerului.

Stiloul injector (pen-ul) utilizat poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere, după ce ați scos acul.

Îngrijirea stiloului injector (pen-ului)

- Aveți întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector (pen) preumplut cu insulină suplimentar, așa cum v-a recomandat furnizorul dumneavoastră de asistență medicală, pentru cazul pierderii sau deteriorării stiloului injector (pen-ului).
- Utilizați întotdeauna un ac steril de unică folosință pentru fiecare injecție.

- Păstrați stiloul injector (pen-ul) ferit de umiditate, praf, lumina directă a soarelui și locuri unde temperatura poate deveni prea ridicată sau prea scăzută (citiți secțiunea despre păstrare de la începutul acestor instrucțiuni).
- Puteți curăța exteriorul stiloului injector (pen-ului) prin ștergere cu o cârpă umedă.
- Evitați scăparea jos a stiloului injector (pen-ului), deoarece acest lucru poate cauza spargerea cartușului sau deteriorarea stiloului injector (pen-ului).
- **Nu** vă folosiți stiloul injector (pen-ul) în comun cu alte persoane, chiar dacă acul a fost schimbat. Puteți transmite altor persoane o infecție gravă sau puteți să contactați o infecție gravă de la aceste persoane.
- **Nu** înmuiati și nu spălați stiloul injector (pen-ul). **Nu** utilizați alcool, apă oxigenată, înălbitor sau alte lichide pentru a curăța stiloul injector (pen-ul). **Nu** aplicați lubrifianți, de exemplu ulei. Acest lucru poate cauza deteriorarea stiloului injector (pen-ului).
- **Nu** încercați să reparați un stilou injector (pen) inutilizabil sau deteriorat. Scoateți acul așa cum este descris la Pasul 7 și aruncați stiloul injector (pen-ul) sau returnați-l farmacistului. Utilizați, în schimb, un stilou injector (pen) nou.