

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Inpremzia 1 medzinárodná jednotka/ml infúzny roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vak obsahuje 100 ml, čo zodpovedá 100 medzinárodným jednotkám (čo zodpovedá 3,5 mg). 1 ml roztoku obsahuje 1 medzinárodnú jednotku ľudského inzulínu\*.

\* Vyrobený v *Pichia pastoris* technológiou rekombinantnej DNA.

### Pomocná látka so známym účinkom

Každý vak obsahuje približne 17 mmol sodíka (približne 386 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný a vodný roztok.

Rozmedzie pH je 6,5 - 7,2 a rozmedzie osmolality je 255–345 mOsm/kg.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek Inpremzia je indikovaný na liečbu diabetes mellitus.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Sila ľudského inzulínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Inpremzia je individuálne a určuje sa podľa potrieb pacienta. Individuálna potreba inzulínu sa zvyčajne pohybuje medzi 0,3 a 1 medzinárodnou jednotkou/kg/deň. Ak pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu, zmenia svoje obvyklé stravovacie návyky alebo počas súbežného ochorenia môže byť potrebná úprava dávky.

#### Osobitné skupiny pacientov

*Staršie osoby (≥ 65 rokov)*

Inpremzia sa môže používať u starších pacientov.

U starších pacientov je potrebné dôsledne sledovať hladiny glukózy a dávka inzulínu sa má upravovať individuálne.

### *Poruchy funkcie obličiek a pečene*

Porucha funkcie obličiek alebo pečene môže u pacienta znížiť potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene je potrebné dôsledne sledovať hladinu glukózy a dávka lieku Inprezmia sa má upraviť individuálne.

### *Pediatrická populácia*

Inprezmia sa môže používať u detí a dospelých.

### Prechod z iných liekov obsahujúcich inzulín

Pri prechode pacienta z iných liekov obsahujúcich inzulín môže byť potrebná úprava dávky ľudského inzulínu.

Počas tohto prechodu, pri krátkodobej liečbe liekom Inprezmia a po prechode na liečbu pôvodným inzulínom sa u pacienta odporúča dôsledne sledovať hladinu glukózy (pozri časť 4.4).

### Spôsob podávania

Inprezmia je rýchlo pôsobiaci ľudský inzulín. Podáva sa intravenózne formou infúzie. To majú vykonávať zdravotnícki pracovníci.

Rýchlosť podávania infúzie sa má upraviť individuálne podľa situácie a podľa hladín glukózy v krvi. Počas podávania infúzie inzulínu je potrebné sledovať hladinu glukózy v krvi.

Podrobné pokyny si pozrite na konci písomnej informácie pre používateľa.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Vizuálna kontrola

Parenterálne lieky sa majú vždy pred podaním skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmeny zafarbenia, ak to roztok a obal umožňuje. Používajte len v prípade, ak je roztok číry, bez prítomnosti viditeľných častíc a obal nie je poškodený. Podajte ihneď po zavedení infúznej súpravy.

### Hyperglykémia

Neprimerané dávkovanie alebo vysadenie liečby, najmä pri diabete 1. typu, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Prvé príznaky hyperglykémie sa zvyčajne objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patria k nim smäd, zvýšená frekvencia močenia, nevoľnosť, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá koža, sucho v ústach a strata chuti do jedla ako aj dych zapáchajúci po acetóne. Pri diabete 1. typu môžu neliečené hyperglykemické príhody viesť k diabetickej ketoacidóze, ktorá je potenciálne smrteľná.

### Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé fyzické cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia sa môže objaviť v prípade, ak je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia naň sa liek Inprezia nesmie používať. Po stabilizácii hladiny glukózy v krvi pacienta sa má zvážiť úprava dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kontroly hladiny glukózy v krvi, napr. po intenzifikovanej liečbe inzulínom, môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a je potrebné ich o tom poučiť. Obvyklé varovné príznaky môžu vymiznúť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Pri súbežných ochoreniach, najmä infekciách a horúčkovitých stavoch, sa zvyčajne zvyšuje potreba inzulínu u pacienta. Pri súbežných ochoreniach obličiek alebo pečene alebo ochoreniach postihujúcich nadobličky, hypofýzu alebo štítnu žľazu sa môže vyžadovať zmena dávky inzulínu.

Ak pacienti prechádzajú medzi rôznymi liekmi obsahujúcimi inzulín, môže dôjsť k zmene včasných varovných príznakov hypoglykémie alebo môžu byť tieto menej výrazné ako príznaky, ktoré sa objavili pri ich predchádzajúcej liečbe inzulínom.

#### Prechod z iných liekov obsahujúcich inzulín

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa má vykonať pod prísny lekársky dohľadom. Zmeny sily, značky (výrobca), typu, pôvodu (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo analóg inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu viesť k potrebe zmeny dávky.

Keďže liek Inprezia nie je určený na dlhodobú liečbu, po liečbe môžu pacienti pokračovať v používaní akéhokoľvek iného typu inzulínu, ktorý im bol predpísaný.

#### Reakcie v mieste podávania injekcie/infúzie

Tak ako pri každej liečbe inzulínom, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania infúzie a zahŕňajú bolesť, začervenanie, žihľavku, zápal, podliatinu, opuch a svrbenie. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch sa pri reakciách v mieste podávania infúzie môže vyžadovať vysadenie liečby týmto liekom.

#### Kombinácia lieku Inprezia s pioglitazónom

Pri používaní pioglitazónu v kombinácii s inzulínom, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania, boli hlásené prípady srdcového zlyhania. Pri zvažovaní liečby kombináciou pioglitazónu a lieku Inprezia je potrebné na to myslieť. Ak sa táto kombinácia používa, pacientov je potrebné sledovať s ohľadom na prejavy a príznaky srdcového zlyhania, zvýšenie telesnej hmotnosti a edému. Ak sa objaví akékoľvek zhoršenie srdcových príznakov, pioglitazón sa má vysadiť.

#### Pomocné látky (sodík)

Tento liek obsahuje 386 mg sodíka (približne 17 mmol) v každom 100 ml infúznom vaku, čo zodpovedá 20 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Inprezia sa považuje za liek s vysokým obsahom sodíka. Je potrebné zohľadniť to najmä u tých pacientov, ktorí sú na diéte s nízkym obsahom sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

O mnohých liekoch je známe, že interagujú s metabolizmom glukózy.

Nasledujúce liečivá môžu znižovať potrebu inzulínu u pacienta:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoamín oxidázy (MAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Nasledujúce liečivá môžu zvyšovať potrebu inzulínu u pacienta:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, hormóny štítnej žľazy, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môže buď zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Neexistujú žiadne obmedzenia liečby diabetu inzulínom počas gravidity, keďže inzulín neprechádza placentárnou bariérou.

Hypoglykémia ako aj hyperglykémia, ktoré sa môžu objaviť pri liečbe nedostatočne kontrolovaného diabetu, zvyšujú riziko vrodených chýb a smrti *in utero*. Počas celej gravidity a pri plánovaní gravidity sa odporúča dôsledná kontrola hladiny glukózy v krvi a sledovanie gravidných žien s diabetom. Potreby inzulínu v prvom trimestri obvykle klesajú a následne sa zvyšujú počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreby inzulínu zvyčajne rýchlo vracajú na hodnoty pred graviditou.

##### Dojčenie

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa liečby liekom Inprezia počas dojčenia. Liečba dojčiacej matky inzulínom nepredstavuje žiadne riziko pre dieťa. Môže byť však potrebné, aby sa dávka upravila.

##### Fertilita

Reprodukčné štúdie s ľudským inzulínom na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť v dôsledku hypoglykémie narušená. To môže predstavovať riziko v situáciách, v ktorých sú tieto schopnosti osobitne dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov).

Pacientov je potrebné poučiť, aby vykonali opatrenia na predchádzanie hypoglykémii počas vedenia vozidiel. Toto je obzvlášť dôležité u pacientov, ktorí si v zníženej miere uvedomujú alebo si vôbec neuvedomujú varovné prejavy hypoglykémie alebo majú časté epizódy hypoglykémie. V týchto situáciách sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou počas liečby je hypoglykémia. Frekvencie výskytu hypoglykémie sa líšia s populáciou pacientov, dávkovacími režimami a mierou kontroly glykémie, pozri „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné anomálie, edém a reakcie v mieste podania injekcie/infúzie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie v mieste podania injekcie/infúzie). Tieto reakcie sú zvyčajne prechodnej povahy. Náhle zlepšenie kontroly hladiny glukózy v krvi môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Intenzifikácia liečby inzulínom s náhlým zlepšením kontroly glykémie môže byť spojená s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie, pričom dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie vychádzajú z údajov z klinického skúšania a sú klasifikované podľa frekvencie MedDRA a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledujúcej konvencie: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme (z dostupných údajov).

|                                            |                                                           |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Poruchy imunitného systému                 | Menej časté - žihľavka, vyrážka                           |
|                                            | Veľmi zriedkavé - anafylaktické reakcie*                  |
| Poruchy metabolizmu a výživy               | Veľmi časté - hypoglykémia*                               |
| Poruchy nervového systému                  | Menej časté - periférna neuropatia (bolestivá neuropatia) |
| Poruchy oka                                | Menej časté - refrakčné poruchy                           |
|                                            | Veľmi zriedkavé - diabetická retinopatia                  |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Menej časté - reakcie v mieste podania injekcie/infúzie   |
|                                            | Menej časté - edém                                        |

\* pozri „Popis vybraných nežiaducich účinkov“

#### Popis vybraných nežiaducich účinkov

##### Anafylaktické reakcie

Výskyt generalizovaných reakcií precitlivenosti (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, podráždenie gastrointestinálneho traktu, angioedém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) je veľmi zriedkavý, ale môže byť potenciálne život ohrozujúci.

##### Hypoglykémia

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou je hypoglykémia. Môže sa objaviť v prípade, ak je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom a môže viesť k dočasnej alebo trvalej poruche funkcie mozgu alebo dokonca k smrti. Príznaky hypoglykémie sa zvyčajne objavujú náhle. Môžu zahŕňať studený pot, chladnú bledú kožu, vyčerpanosť, nervozitu alebo tras, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, ťažkosti so sústredením sa, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny zraku, bolesť hlavy, nevoľnosť a palpitácie.

V klinických skúšaniach ľudského inzulínu sa frekvencia výskytu hypoglykémie líšila v závislosti od populácie pacientov, dávkovacích režimov a úrovne kontroly glykémie.

##### Pediatrická populácia

Na základe údajov po uvedení lieku na trh a klinických skúšaní ľudského inzulínu, frekvencia, typ a závažnosť pozorovaných nežiaducich reakcií v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely oproti širšej skúsenosti vo všeobecnej populácii.

## Iné osobitné skupiny pacientov

Na základe údajov po uvedení lieku na trh a klinických skúšaní ľudského inzulínu, frekvencia, typ a závažnosť pozorovaných nežiaducich reakcií u starších pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely oproti širšej skúsenosti vo všeobecnej populácii.

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Špecifické predávkovanie inzulínom nie je možné definovať, počas následných fáz sa však môže objaviť hypoglykémia, ak sa podáva príliš vysoká dávka v porovnaní s potrebou pacienta.

- Epizódy miernej hypoglykémie je možné liečiť perorálnym podaním glukózy alebo produktov s obsahom cukru. Odporúča sa preto, aby pacienti s diabetom vždy so sebou nosili produkt obsahujúci cukor.
- Epizódy závažnej hypoglykémie, kedy u pacienta dôjde k strate vedomia, je možné liečiť glukagónom (0,5 až 1 mg) podaným intramuskulárne alebo subkutánne vyškolenou osobou alebo glukózou podanou intravenózne zdravotníckym pracovníkom. Ak pacient do 10 až 15 minút nereaguje na glukagón, musí sa intravenózne podať glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukrov, aby sa predišlo relapsu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu pôsobiace krátkodobo, inzulín (ľudský), ATC kód: A10AB01.

Inpremzia je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Hypoglykemický účinok inzulínu je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po väzbe inzulínu na receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Klinická štúdia u 204 pacientov s diabetom na jednotke intenzívnej starostlivosti liečených pre hyperglykémiu (hladina glukózy v krvi nad 10 mmol/l) a 1 344 pacientov bez diabetu podstupujúcich rozsiahly chirurgický zákrok preukázala, že normoglykémia (hladina glukózy v krvi 4,4 – 6,1 mmol/l) indukovaná intravenóznym inzulínom znížila mortalitu o 42 % (8 % oproti 4,6 %).

Inpremzia je rýchlo pôsobiaci inzulín, ktorý sa podáva formou intravenózneho infúzie.

Časový priebeh účinku inzulínu (t. j. znižovanie hladiny glukózy) sa môže podstatne líšiť u rôznych jedincov, u toho istého jedinca a pri rôznych dávkach.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Polčas inzulínu v krvnom obehú je niekoľko minút. V dôsledku toho sa profil času a účinku lieku s obsahom inzulínu stanovuje len pomocou jeho absorpčných vlastností.

Liek Inprezia sa podáva intravenózne, a preto typické faktory u pacienta, ktoré ovplyvňujú absorpciu ako napr. miesto podania injekcie a hrúbka podkožného tuku, nemajú vplyv na farmakokinetický profil, keďže sa liek okamžite dostáva do systémového obehu pacienta.

### Absorpcia

V porovnaní so subkutánne podávaným inzulínom, pri ktorom sa maximálny účinok inzulínu dosahuje v rozmedzí 1,5 až 2,5 hodiny po podaní dávky, po podaní intravenózne infúzie dochádza k okamžitému rýchlemu zvýšeniu sérových koncentrácií inzulínu.

### Distribúcia

Nepozorovala sa žiadna výrazná väzba na plazmatické bielkoviny, okrem cirkulujúcich protilátok voči inzulínu (ak sú prítomné).

### Biotransformácia

Bolo hlásené, že sa ľudský inzulín degraduje inzulínovou proteázou alebo enzýmami degradujúcimi inzulín a prípadne proteínom disulfid-izomerázy. Na molekule ľudského inzulínu sa nachádza niekoľko štiepných (hydrolytických) miest, žiaden z metabolitov vzniknutý štiepením nie je aktívny.

### Eliminácia

Polčas eliminácie inzulínu je niekoľko minút.

### Pediatrická populácia

Nevykonal sa žiadne farmakokinetické štúdie lieku Inprezia u pediatrických pacientov.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKE INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Bezvodý hydrogenufosforečnan sodný  
Voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

#### Pred otvorením

2 roky pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C).

Liek Inprezia sa môže uchovávať pri teplotách neprevyšujúcich 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní, ktoré však nepresahuje pôvodný čas použiteľnosti. Nový čas použiteľnosti musí byť uvedený na škatuli. Liek Inprezia sa nesmie opätovne uchovávať v chladničke.

#### Po zavedení infúznej súpravy do vaku

Liek sa má použiť okamžite.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Počas uchovávania v chladničke uchovávajte vak v škatuli na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, pozri časť 6.3.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

Infúzny vak: 100 ml roztok v laminátovom plastovom (polyetylén, nylon, polyvinylidénchlorid) vaku s plastovým (polyolefín) portom pre infúziu.

Veľkosť balenia po 12 infúzných vakov po 100 ml. Každý jednotlivý vak je balený do vnútornej papierovej škatule.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

Tento liek je infúzny roztok pripravený na použitie. Neobsahuje port pre liek a nesmie sa miešať s inými liekmi.

Infúzny vak sa má skontrolovať a ak roztok nie je číry a bezfarebný, obsahuje pevné častice, ak je vak poškodený alebo v prípade, ak presakuje, nesmie sa použiť. Tento liek sa nemá používať, ak bol zmrazený.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)  
ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO  
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

#### **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

## ŠTÍTOK NA VONKAJŠEJ ŠKATULI

### 1. NÁZOV LIEKU

Inpremzia 1 medzinárodná jednotka/ml infúzny roztok  
ľudský inzulín

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý vak obsahuje 100 ml, čo zodpovedá 100 medzinárodným jednotkám (čo zodpovedá 3,5 mg).  
1 ml roztoku obsahuje 1 IU ľudského inzulínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, bezvodý  
hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok

12 vakov po 100 ml

100 IU/100 ml

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie. Pripravené na použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intravenózne použitie.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívajte, ak:

- roztok nie je číry a bezfarebný alebo ak sú viditeľné pevné častice.
- je infúzny vak poškodený alebo v prípade, že presakuje.
- bol liek zmrazený.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zavedení infúznej súpravy do vaku sa má liek použiť okamžite.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplotách neprevyšujúcich 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní, ktoré však nepresahuje pôvodný čas použiteľnosti. Nový čas použiteľnosti musí byť uvedený na škatuli. Liek Inprezia sa nesmie opätovne uchovávať v chladničke.

Počas uchovávania v chladničke uchovávajúte vak v škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1644/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VNÚTORNÁ ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Inpremzia 1 medzinárodná jednotka/ml infúzny roztok  
ľudský inzulín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každý vak obsahuje 100 ml, čo zodpovedá 100 medzinárodným jednotkám (čo zodpovedá 3,5 mg).  
1 ml roztoku obsahuje 1 IU ľudského inzulínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, bezvodý  
hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Infúzny roztok

1 vak po 100 ml

100 IU/100 ml

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Len na jednorazové použitie. Pripravené na použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Intravenózne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívajte, ak:

- roztok nie je číry a bezfarebný alebo ak sú viditeľné pevné častice.
- je infúzny vak poškodený alebo v prípade, že presakuje.
- bol liek zmrazený.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zavedení infúznej súpravy do vaku sa má liek použiť okamžite.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplotách neprevyšujúcich 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní, ktoré však nepresahuje pôvodný čas použiteľnosti. Nový čas použiteľnosti musí byť uvedený na škatuli. Liek Inprezia sa nesmie opätovne uchovávať v chladničke.

Počas uchovávania v chladničke uchovávajúte vak v škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1644/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### ŠTÍTOK VAKU

#### 1. NÁZOV LIEKU

Inpremzia 1 medzinárodná jednotka/ml infúzny roztok  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý vak obsahuje 100 ml, čo zodpovedá 100 IU (čo zodpovedá 3,5 mg).  
1 ml roztoku obsahuje 1 IU ľudského inzulínu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, bezvodý  
hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok.

1 vak po 100 ml  
100 IU/100 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie. Pripravené na použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Intravenózne použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívajte, ak:

- roztok nie je číry a bezfarebný alebo ak sú viditeľné pevné častice.
- je infúzny vak poškodený alebo v prípade, že vak presakuje.
- bol liek zmrazený.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po zavedení infúznej súpravy do vaku sa má liek použiť okamžite.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri teplotách neprevyšujúcich 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní, ktoré však nepresahuje pôvodný čas použiteľnosti. Nový čas použiteľnosti musí byť uvedený na škatuli. Liek Inprezia sa nesmie opätovne uchovávať v chladničke.

Počas uchovávania v chladničke uchovávajúte vak v škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1644/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## Písomná informácia pre používateľa

### Inpremzia 1 medzinárodná jednotka/ml infúzny roztok ľudský inzulín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Inpremzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú liek Inpremzia
3. Ako sa liek Inpremzia podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Inpremzia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Inpremzia a na čo sa používa

Inpremzia je ľudský inzulín s rýchlym účinkom. Používa sa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je ochorenie, pri ktorom vaše telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Liek Inpremzia podávajú zdravotnícki pracovníci formou infúzie do žily. Liek začne znižovať hladinu cukru vo vašej krvi krátko po podaní a počas liečby budú hladiny cukru v krvi pozorne sledované, aby sa zaistilo, že sú pod dobrou kontrolou.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú liek Inpremzia

**Nepoužívajte liek Inpremzia:**

- ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte podozrenie na hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi), pozrite si súhrn závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ak nebol správne uchovávaný alebo ak bol zmrazený, pozrite si časť 5.
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak ktorékoľvek z týchto platí, liek nepoužívajte. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

#### Upozornenia a opatrenia

Niektoré ochorenia a činnosti môžu ovplyvniť vašu potrebu inzulínu. Predtým, ako začnete používať liek Inpremzia, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.

- ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, pretože to môže mať vplyv na hladinu cukru vo vašej krvi.
- v súčasnosti máte iné ochorenie alebo infekciu.

### **Iné lieky a Inpremzia**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru vo vašej krvi a to môže znamenať, že vaša dávka inzulínu sa musí zmeniť. Nižšie sú uvedené najčastejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť liečbu inzulínom.

#### Hladina cukru vo vašej krvi môže klesnúť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu diabetu.
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie).
- batablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu určitých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku).
- salicyláty (používané na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky).
- anabolické steroidy (ako napr. testosterón).
- sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

#### Hladina cukru vo vašej krvi môže stúpnuť (hyperglykémia), ak užívate:

- antikoncepciu užívanú ústami (tablety proti otehotneniu).
- tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín).
- glukokortikoidy (ako napr. „kortizón“ používaný na liečbu zápalu).
- hormóny štítnej žľazy (používané na liečbu porúch funkcie štítnej žľazy).
- sympatomimetiká (ako napr. adrenalín, salbutamol alebo terbutalín používané na liečbu astmy).
- rastový hormón (liek na podporu rastu kostry a tela a na výrazné ovplyvnenie metabolických procesov v tele).
- danazol (liečivo s účinkom na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používané na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objavuje u dospelých v strednom veku, spôsobenej nadmernou tvorbou rastového hormónu podmozgovou žľazou) môže buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru vo vašej krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo cievnu mozgovou príhodou v minulosti, ktorí sa liečili pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Ak sa u vás objavia prejavy srdcového zlyhania ako je napr. nezvyčajná dýchavičnosť alebo náhle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo ohraničený opuch (edém), informujte svojho lekára hneď, ako to bude možné.

Ak ste užívali ktorýkoľvek z liekov uvedený vyššie, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Inpremzia a alkohol**

Ak požívate alkohol, vaša potreba inzulínu sa môže meniť, pretože hladina cukru vo vašej krvi môže buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa pozorné sledovanie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Inpremzia sa môže používať počas tehotenstva. Môže byť potrebné, aby sa vaša dávka inzulínu počas tehotenstva a po pôrode zmenila. Pozorné sledovanie vášho diabetu, najmä predchádzanie hypoglykémii, je dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa liečby týmto liekom počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroj, ak máte často hypoglykémiu alebo je pre vás ťažké rozpoznať hypoglykémiu.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže ovplyvniť vaše sústredenie a schopnosť reagovať, a preto aj vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroj. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Inpremzia obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 386 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 100 ml infúznom vaku. To sa rovná 20 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára, ak vám bolo odporučené, aby ste dodržiavali diétu s nízkym obsahom soli (sodíka).

## **3. Ako sa liek Inpremzia podáva**

Tento liek podávajú lekári a zdravotné sestry v zdravotníckom zariadení. Podáva sa formou intravenózneho infúzie pomocou injekcie do žily.

Lekár sa rozhodne o počte jednotiek, ktoré sa budú podávať a ako dlho, na základe vašich zdravotných potrieb. Podrobnosti pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa spôsobu podávania sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

### **Použitie u detí a dospelých**

Tento liek sa môže používať u detí a dospelých.

### **Použitie v osobitných skupinách pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo ak máte viac ako 65 rokov, je potrebné, aby ste si pravidelne kontrolovali hladinu cukru vo vašej krvi. O použití tohto lieku sa porozprávajte so svojim lekárom.

### **Ak vám podajú príliš veľa lieku Inpremzia**

Množstvo lieku Inpremzia určí lekár. Počas liečby sa bude sledovať hladina cukru vo vašej krvi, aby sa zaistilo, že dostávate správne množstvo (pozrite si súhrn závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4). Ak hladiny glukózy klesnú na rozmedzie hypoglykémie, dávka lieku Inpremzia sa má znížiť a v prípade miernej hypoglykémie sa má ústami užiť prípravok obsahujúci glukózu alebo cukor. V prípadoch závažnej hypoglykémie môže vyškolená osoba podať glukagón alebo môže zdravotnícky pracovník vnútrožilovo podať glukózu. Ak pacient do 10 až 15 minút nereaguje na glukagón, musí sa intravenózne podať glukóza.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestávajte používať inzulín bez toho, aby ste sa o tom neporozprávali so svojim lekárom, ktorý vám povie, čo je potrebné urobiť. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

## **Závažné a veľmi časté vedľajšie účinky**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častým vedľajším účinkom, ktorý môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže objaviť, ak:

- vám podajú príliš veľa inzulínu.
- konzumujete málo jedla alebo jedlo vynecháte.
- cvičíte viac, ako obvykle.
- požívate alkohol, pozrite si časť 2 „Inpremzia a alkohol“.

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:

Studený pot, chladná bledá koža, bolesť hlavy, rýchly tlkot srdca, nevoľnosť, pocit veľkého hladu, dočasné zmeny zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita a tras, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti so sústredením sa.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagón osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo ľahké jedlo obsahujúce cukor hneď ako nadobudnete vedomie. Ak nebude reagovať na liečbu glukagónom, bude potrebné, aby vás ošetrili v nemocnici.

Čo urobiť, ak sa u vás objaví nízka hladina cukru v krvi:

Počas liečby sa bude sledovať hladina cukru vo vašej krvi a v prípade potreby lekár alebo zdravotná sestra upraví hladinu vašej dávky.

**Závažná alergická reakcia** na liek Inpremzia alebo na jednu z jeho zložiek je veľmi zriedkavým vedľajším účinkom, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, ale môže byť potenciálne život ohrozujúca.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak sa prejavy alergie rozšíria do iných častí vášho tela.
- ak sa náhle cítite zle a začnete sa potiť, začnete vracať, máte ťažkosti s dýchaním, máte rýchly tlkot srdca, pociťujete závrat.

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

## **Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Prejavy alergie: Môžu sa objaviť lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podania injekcie/infúzie, tieto reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov po podaní inzulínu. Ak nevymiznú alebo sa rozšíria na celé telo, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Pozrite si aj Závažné alergické reakcie vyššie.
- Problémy so zrakom: Na začiatku liečby inzulínom sa môže objaviť porucha zraku, ale porucha je zvyčajne dočasná.
- Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru vo vašej krvi zlepši príliš rýchlo, môže sa u vás objaviť bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.
- Opuchnuté kĺby: Na začiatku liečby inzulínom môže zadržiavanie vody spôsobiť opuch v oblasti vašich členkov a iných kĺbov. Zvyčajne to v krátkom čase vymizne. Ak nie, obráťte sa na svojho lekára.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Diabetická retinopatia (ochorenie oka súvisiace s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru vo vašej krvi sa zlepší príliš rýchlo, retinopatia sa môže zhoršiť. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať liek Inpremzia**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku infúzneho vaku, škatuli a štítku na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### **Pred otvorením**

- Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Tento liek sa môže uchovávať aj pri teplotách neprevyšujúcich 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní, ktoré však nepresahuje pôvodný čas použiteľnosti. Nový čas použiteľnosti musí byť uvedený na škatuli. Liek Inpremzia sa nesmie opätovne uchovávať v chladničke.

### **Po zavedení infúznej súpravy do vaku**

- Liek použite okamžite.

Nepoužívajte tento liek, ak:

- spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný.
- je infúzny vak poškodený alebo v prípade, že vak presakuje.
- ak bol zmrazený. Neuchováajte v mrazničke.

Počas uchovávania v mrazničke uchováajte vak v škatuli na ochranu pred svetlom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Inpremzia obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 1 medzinárodnú jednotku (IU) ľudského inzulínu. Každý vak obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg) v 100 ml infúzneho roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, bezvodý hydrogenufosforečnan sodný, voda na injekcie (pozri časť 2 „Inpremzia obsahuje sodík“.)

### **Ako vyzerá Inpremzia a obsah balenia**

Liek Inpremzia je dostupný vo forme infúzneho roztoku pripraveného na použitie v 100 ml infúznom vaku. Roztok je číry a bezfarebný.

Každé balenie obsahuje 12 infúzných vakov. Každý jednotlivý vak je balený do vnútornej papierovej škatule.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandsko

**Výrobca**

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Dávkovanie**

Tento liek je určený na podávanie formou intravenózneho infúzie zdravotníckymi pracovníkmi.

Dávka je individuálne nastavená podľa potrieb pacienta. Pri dávke sa môže vyžadovať jej úprava v prípadoch zvýšenej fyzickej aktivity, zmien v stravovacích návykoch a zmien v zdravotnom stave pacienta. Úprava dávky inzulínu môže byť potrebná aj v prípade prechodu z iných liekov obsahujúcich inzulín alebo zmeny spôsobu podávania ako je napr. injekcia pod kožu.

Ak podaná dávka presiahne potrebu pacienta, môže sa objaviť hypoglykémia a má sa liečiť na základe závažnosti podľa zvyčajnej praxe pre liečbu hypoglykémie.

**Príprava a manipulácia**

Infúzny roztok pripravený na použitie. Len na jednorazové použitie. Tento liek neobsahuje port pre liek a nesmie sa miešať s inými liekmi.

**Pred otvorením**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Tento liek sa môže uchovávať mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 25 °C počas jedného obdobia až do 30 dní, ktoré však nepresahuje pôvodný čas použiteľnosti. Nový čas použiteľnosti musí byť uvedený na škatuli. Liek Inprezia sa nesmie opätovne uchovávať v chladničke.

Počas uchovávania v chladničke uchovávať vak v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak bol zmrazený.

Infúzny vak skontrolujte a nepoužívajte ho, ak roztok nie je číry a bezfarebný, obsahuje pevné častice, ak je vak poškodený alebo presakuje.

#### Po zavedení infúznej súpravy do vaku

Tento liek sa má použiť okamžite.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Z bezpečnostných dôvodov sa má pri podávaní lieku Inprezia pacientovi zaznamenať názov a číslo šarže.

#### **Inkompatibility**

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

#### **Sledovanie**

Počas liečby týmto liekom sa vyžaduje časté, pozorné sledovanie hladiny glukózy v krvi, aby bolo možné upraviť dávku podľa potrieb pacienta. Môže byť potrebné zvýšiť intenzitu sledovania u starších pacientov, pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, u pacientov prechádzajúcich z iných terapií inzulínom alebo v prípade iných zmien zdravotného stavu pacienta, stravovacích návykov alebo aktivity.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie