

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

Inpremzia 1 internacionalna enota/ml raztopina za infundiranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vreča vsebuje 100 ml, kar ustreza 100 internacionalnim enotam (kar ustreza 3,5 mg). 1 ml raztopine vsebuje 1 mednarodnih enot humanega insulina\*.

\* Pridobljen iz *Pichia pastoris* s tehnologijo rekombinantne DNA.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena vreča vsebuje približno 17 mmol natrija (približno 386 mg).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna in vodna raztopina.

Razpon vrednosti pH je 6,5–7,2 in razpon osmolalnosti je 255–345 mOsm/kg.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Inpremzia je indicirano za zdravljenje sladkorne bolezni.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Moč humanega insulina je izražena v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Inpremzia je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Individualna potreba po insulinu je običajno med 0,3 in 1 mednarodno enoto/kg/dan. Prilagoditev odmerka bo morda potrebna, če bolniki povečajo telesne dejavnosti, spremenijo običajno prehrano ali med sočasno boleznijo.

#### Posebne populacije

##### *Starejši (≥ 65 let)*

Zdravilo Inpremzia se lahko uporablja pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba okrepiti spremljanje glukoze in odmerek insulina prilagoditi individualno.

#### *Bolniki z okvaro ledvic in jeter*

Okvara ledvic in jeter lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter je treba okrepiti spremljanje glukoze in odmerek zdravila Inpremzia prilagoditi individualno.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Inpremzia se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

#### Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil bo morda treba odmerek humanega insulina prilagoditi.

Med prehodom, medtem ko bolnik prejema kratkotrajno zdravljenje z zdravilom Inpremzia, in ob ponovnem prehodu na prejšnje zdravljenje z insulinom je priporočljivo natančno spremljanje koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

#### Način uporabe

Zdravilo Inpremzia je hitroodelujoči humani insulin. Daje se intravensko v obliki infuzije. Infundiranje izvajajo zdravstveni delavci.

Hitrost infundiranja je treba prilagoditi glede na posamezne okoliščine in ravni glukoze v krvi. Med infundiranjem insulina je potrebno spremljanje glukoze v krvi.

Za podrobna navodila glejte na koncu navodila za uporabo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

#### Vizualni pregled

Parenteralna zdravila je treba pred dajanjem vizualno preveriti glede delcev in obarvanja, če raztopina in vsebnik to dopuščata. Uporabljajte le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in je vsebnik nepoškodovan. Zdravilo se aplicira takoj po vstavitvi seta za infuzijo.

#### Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1 povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Običajno se prvi simptomi hiperglikemije razvijejo postopoma v več urah ali dneh. Vključujejo žejo, povečano pogostost uriniranja, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta in izgubo apetita ter zadah z vonjem po acetonu. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljeni hiperglikemični dogodki sčasoma povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

#### Hipoglikemija

Opustitev obroka ali nenačrtovana naporna telesna vadba lahko povzroči hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se zdravilo Inpremzia ne sme uporabljati. Po

stabilizaciji bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Pri bolnikih, pri katerih je nadzor glukoze v krvi močno izboljššan, na primer z intenzivirano terapijo z insulinom, se lahko pojavijo spremembe v njihovih običajnih opozorilnih simptomih hipoglikemije, zato jim je treba ustrezno svetovati. Običajni opozorilni simptomi lahko pri bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo izginejo.

Sočasne bolezni, zlasti okužbe in zvišana telesna temperatura, običajno povečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Pri sočasnih boleznih ledvic ali jeter ali boleznih, ki vplivajo na nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico, je lahko potrebna sprememba odmerka insulina.

Ko bolniki prehajajo med različnimi vrstami insulinskih zdravil, se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti kot tisti, ki so jih imeli pri prejšnjem insulinu.

#### Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), vrste, izvora (živalski insulin, humani insulin ali analog insulina) in/ali načina izdelave (rekombinantna DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) lahko povzročijo potrebo po spremembi odmerka.

Ker zdravilo Inprezia ni namenjeno za dolgotrajno zdravljenje, lahko bolniki po zdravljenju nadaljujejo z uporabo katere koli druge vrste insulina, ki jim je predpisan.

#### Reakcije na mestu injiciranja/infundiranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu infundiranja, ki vključujejo bolečino, pordelost, koprivnico, vnetje, modrice, otekanje in srbenje. Reakcije običajno izzvenijo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih se lahko zgodi, da je treba zaradi reakcije na mestu infundiranja zdravljenje s tem zdravilom prekiniti.

#### Kombinacija zdravila Inprezia s pioglitazonom

Pri uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je treba pri razmisleku o kombiniranem zdravljenju s pioglitazonom in zdravilom Inprezia upoštevati. Če se uporablja kombinacija, je treba bolnike opazovati glede znakov in simptomov srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in edemov. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

#### Pomožne snovi (natrij)

To zdravilo vsebuje 386 mg natrija (približno 17 mmol) na 100-ml infuzijsko vrečo, kar je enako 20 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Velja, da je vsebnost natrija v zdravilu Inprezia velika. To je treba upoštevati zlasti pri bolnikih na dieti z majhnim vnosom soli.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi: peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko zveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Omejitev za zdravljenje sladkorne bolezni z insulinom med nosečnostjo ni, ker insulin ne prehaja posteljne pregrade.

Hipoglikemija in hiperglikemija, ki se lahko pojavita med nezadostno urejenim zdravljenjem sladkorne bolezni, povečata tveganje za malformacije in smrt *in utero*. Zato je pri zdravljenju žensk s sladkorno boleznijo med nosečnostjo in pred načrtovano nosečnostjo priporočljivo intenzivnejše nadziranje in spremljanje koncentracije glukoze v krvi. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

##### Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom Inpremzia med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka, vendar bo odmerek morda treba ustrezno prilagoditi.

##### Plodnost

Študije vpliva humanega insulina na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne kažejo nobenih neželenih učinkov na plodnost.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zavedanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste epizode hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, shemami odmerjanja in ravnmi urejenosti glikemije, glejte spodaj »Opis izbranih neželenih učinkov«.

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklost in srbenje na mestu injiciranja/infundiranja). Te reakcije so ponavadi prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano z akutno bolečo nevropatijo, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega

zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

### Seznam neželenih učinkov

Spodaj naštetih neželenih učinkov temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po pogostnosti in organskih sistemih po MedDRA. Kategorije pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

|                                                 |                                                      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Bolezni imunskega sistema                       | občasni – urtikarija, izpuščaj                       |
|                                                 | zelo redki – anafilaktične reakcije*                 |
| Presnovne in prehranske motnje                  | zelo pogosti – hipoglikemija*                        |
| Bolezni živčevja:                               | občasni – periferna nevropatija (boleča nevropatija) |
| Očesne bolezni                                  | občasni – refrakcijske motnje                        |
|                                                 | zelo redki – diabetična retinopatija                 |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | občasni – reakcije na mestu injiciranja/infundiranja |
|                                                 | občasni – edem                                       |

\* Glejte »Opis izbranih neželenih učinkov«.

### Opis izbranih neželenih učinkov

#### Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generaliziranega izpuščaja na koži, srbenja, znojenja, prebavnih motenj, angionevrotičnega edema, težav pri dihanju, palpitacij in znižanja krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

#### Hipoglikemija

Najpogostejše opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih s humanim insulinom se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije.

#### Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

#### Druge posebne populacije

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti s peroralnim dajanjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno usposobljena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem, humani insulin, oznaka ATC: A10AB01.

Zdravilo Inpremzia je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Insulin znižuje glukozo v krvi tako, da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Klinično preskušanje v eni enoti intenzivne nege za zdravljenje hiperglikemije (raven glukoze v krvi nad 10 mmol/l) pri 204 bolnikih s sladkorno boleznijo in 1.344 bolnikih brez sladkorne bolezni, ki so imeli večjo operacijo, je pokazalo, da je normoglikemija (vrednost glukoze v krvi 4,4–6,1 mmol/l), ki jo je induciral intravenski insulin, zmanjšala umrljivost za 42 % (8 % v primerjavi s 4,6 %).

Zdravilo Inpremzia je hitro delujoči insulin, ki se daje z intravensko infuzijo.

Časovni potek delovanja insulina (tj. znižanje vrednosti glukoze) se lahko pri različnih posameznikih, pri istem posamezniku in pri različnih odmerkih močno razlikuje.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Razpolovni čas insulina v krvnem obtoku je nekaj minut. Posledično profil časovnega delovanja insulinskega pripravka določajo izključno njegove lastnosti absorpcije.

Zdravilo Inpremzia se daje intravensko, zato tipični dejavniki bolnika, ki vplivajo na absorpcijo, kot sta mesto injiciranja in debelina podkožne maščobe, ne vplivajo na farmakokinetični profil, saj zdravilo takoj doseže bolnikov sistemski obtok.

### Absorpcija

V primerjavi s subkutano apliciranim insulinom, ki ima najvišji učinek insulina med 1,5 in 2,5 ure po odmerku, se koncentracije insulina v serumu takoj po dajanju z intravensko infuzijo zelo hitro povečajo.

### Porazdelitev

Pomembne vezave na plazemske beljakovine, razen protiteles proti insulinu v obtoku (če so prisotna), niso opazili.

### Biotransformacija

Poročajo, da se humani insulin razgradi z insulinsko proteazo ali encimi, ki razgrajujejo insulin, in morda protein disulfid izomerazo. Predlaganih je več mest cepitve (hidrolize) na molekuli humanega insulina; noben od presnovkov, ki nastanejo po cepitvi, ni aktiven.

### Izločanje

Razpolovni čas izločanja insulina je nekaj minut.

### Pediatrična populacija

Študij o farmakokinetiki zdravila Inpremzia pri pediatričnih bolnikih niso izvedli.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Natrijev klorid  
Natrijev dihidrogenfosfat, monohidrat  
Dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

#### Pred odprtjem

2 leti, shranjeno v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo Inpremzia se lahko shranjuje pri temperaturah do 25 °C za enkratno, do 30-dnevno obdobje, vendar ne dlje kot do originalnega datuma izteka roka uporabnosti. Novi rok uporabnosti je treba napisati na škatlo. Zdravila Inpremzia se ne sme dati nazaj v hladilnik.

Po vstavitvi seta za infuzijo v vrečo

Zdravilo je treba porabiti takoj.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Med shranjevanjem v hladilniku shranjujte vreče v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja pri temperaturi do 25 °C glejte poglavje 6.3.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina ter posebna oprema za uporabo, dajanje ali implantacijo**

Infuzijska vreča: 100 ml raztopine v laminirani plastični (polietilen, najlon, poliviniliden klorid) vreči s plastičnim (poliolefinskim) infuzijskim priključkom.

Velikost pakiranja: 12 infuzijskih vreč po 100 ml. Ena enojna vreča, posamično pakirana v vmesno škatlo iz lepenke.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Samo za enkratno uporabo.

To zdravilo je raztopina za infundiranje, pripravljena za uporabo. Ne vsebuje porta za zdravila in se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Infuzijsko vrečo je treba pregledati; če raztopina ni bistra in brezbarvna, vsebuje delce ali če je vreča poškodovana ali če pušča, je ne uporabite. To zdravilo se ne sme uporabljati, če je bilo zamrznjeno.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/22/1644/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NALEPKA NA ZUNANJI ŠKATLI****1. IME ZDRAVILA**

Inpremzia 1 internacionalna enota/ml raztopina za infundiranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vreča vsebuje 100 ml, kar ustreza 100 internacionalnim enotam (kar ustreza 3,5 mg).  
1 ml raztopine vsebuje 1 i.e. humanega insulina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev klorid; natrijev dihidrogen fosfat, monohidrat; dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni; voda za injekcije.  
Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za infundiranje  
12 vreč po 100 ml  
100 i.e./100 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo. Pripravljeno na uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Ne uporabite, če:

- raztopina ni bistra in brezbarvna ali če so vidni trdni delci,
- je infuzijska vreča poškodovana ali pušča,
- je bilo zdravilo zamrznjeno.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po vstavitvi seta za infuzijo v vrečo je treba zdravilo uporabiti takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo se lahko shranjuje pri temperaturah do 25 °C za enkratno, do 30-dnevno obdobje, vendar ne dlje kot do originalnega datuma izteka roka uporabnosti. Novi rok uporabnosti je treba napisati na škatlo. Zdravila Inprezia se ne sme dati nazaj v hladilnik.

Med shranjevanjem v hladilniku shranjujte vreče v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1644/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA</b> |
|------------------------------------------------------------|

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI</b> |
|--------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****VMESNA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Inpremzia 1 internacionalna enota/ml raztopina za infundiranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vreča vsebuje 100 ml, kar ustreza 100 internacionalnim enotam (kar ustreza 3,5 mg).  
1 ml raztopine vsebuje 1 i.e. humanega insulina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev klorid; natrijev dihidrogen fosfat, monohidrat; dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni; voda za injekcije.  
Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za infundiranje  
1 vreča s 100 ml  
100 i.e./100 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo. Pripravljeno na uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Ne uporabite, če:

- raztopina ni bistra in brezbarvna ali če so vidni trdni delci,
- je infuzijska vreča poškodovana ali pušča,
- je bilo zdravilo zamrznjeno.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po vstavitvi seta za infuzijo v vrečo je treba zdravilo uporabiti takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo se lahko shranjuje pri temperaturah do 25 °C za enkratno, do 30–dnevno obdobje, vendar ne dlje kot do originalnega datuma izteka roka uporabnosti. Novi rok uporabnosti je treba napisati na škatlo. Zdravila Inprezia se ne sme dati nazaj v hladilnik.

Med shranjevanjem v hladilniku shranjujte vreče v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1644/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| 17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA |
|-----------------------------------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| 18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI |
|-------------------------------------------|

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI****NALEPKA NA VREČI****1. IME ZDRAVILA**

Inpremzia 1 internacionalna enota/ml raztopina za infundiranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vreča vsebuje 100 ml, kar ustreza 100 i.e. (kar ustreza 3,5 mg).  
1 ml raztopine vsebuje 1 i.e. humanega insulina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev klorid; natrijev dihidrogen fosfat, monohidrat; dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni; voda za injekcije.  
Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za infundiranje  
1 vreča s 100 ml  
100 i.e./100 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo. Pripravljeno na uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Ne uporabite, če:

- raztopina ni bistra in brezbarvna ali če so vidni trdni delci,
- je infuzijska vreča poškodovana ali pušča,
- je bilo zdravilo zamrznjeno.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po vstavitvi seta za infuzijo v vrečo je treba zdravilo uporabiti takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo se lahko shranjuje pri temperaturah do 25 °C za enkratno, do 30-dnevno obdobje, vendar ne dlje kot do originalnega datuma izteka roka uporabnosti. Novi rok uporabnosti je treba napisati na škatlo. Zdravila Inprezia se ne sme dati nazaj v hladilnik.

Med shranjevanjem v hladilniku shranjujte vreče v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/22/1644/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## Navodilo za uporabo

### Inpremia 1 internacionalna enota/ml (i.e./ml) raztopina za infundiranje humani insulin

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Inpremia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Inpremia
3. Kako se daje zdravilo Inpremia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Inpremia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Inpremia in za kaj ga uporabljamo**

Inpremia je humani insulin s hitro delujočim učinkovanjem. Uporablja se za zniževanje ravni visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Sladkorna bolezen je stanje, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za nadzor ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Inpremia dajejo zdravstveni delavci z infundiranjem v veno. Kmalu po dajanju bo začelo zniževati raven sladkorja v vaši krvi, med zdravljenjem pa bodo ravni sladkorja v vaši krvi skrbno spremljali, da se zagotovi, da so dobro nadzorovane.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Inpremia**

##### **Ne uporabljajte zdravila Inpremia:**

- če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da imate hipoglikemijo (nizek krvni sladkor); glejte Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- če ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če velja kar koli od naštetega, zdravila ne uporabite. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Inpremia:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,

- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če imate drugo bolezen ali okužbo.

### **Druga zdravila in zdravilo Inpremzia**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, zaradi česar bo morda treba spremeniti vaš odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če vzamete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Raven krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če vzamete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer kortizon; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbujitev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, se je pojavilo srčno popuščanje. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratko sapo, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), takoj obvestite zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

### **Zdravilo Inpremzia skupaj z alkoholom**

Če pijete alkohol, se vam lahko potreba po insulinu spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno spremljanje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste dobili to zdravilo.

Zdravilo Inpremzia se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.

Omejitev za zdravljenje s tem zdravilom med dojenjem ni.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Posvetujte se z zdravnikom, ali lahko vozite avto ali upravljate stroje, če imate pogosto hipoglikemijo ali pa hipoglikemijo težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

### **Zdravilo Inpremzia vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 386 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno 100-ml infuzijsko vrečo. To je enako 20 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Posvetujte se z zdravnikom, če vam je svetoval dieto z nizko vsebnostjo soli (natrija).

## **3. Kako se daje zdravilo Inpremzia**

To zdravilo dajejo zdravniki ali medicinske sestre v zdravstveni ustanovi. Daje se z intravensko infuzijo, z injekcijo v veno.

Zdravnik se glede na vaše zdravstvene potrebe odloči o številu enot, ki jih boste dobili, in kako dolgo jih boste dobivali. Podrobnosti glede postopka dajanja za zdravstvene delavce so na koncu tega navodila.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

To zdravilo se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate pogosteje meriti krvni sladkor. O uporabi tega zdravila se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Inpremzia, kot bi smeli**

Količino zdravila Inpremzia določi zdravnik. Med zdravljenjem bodo spremljali vaš krvni sladkor, da se zagotovi, da boste prejeli pravilno količino (glejte povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4). Če se ravni glukoze znižajo na hipoglikemično mejo, je treba odmerek zdravila Inpremzia zmanjšati in v primeru blage hipoglikemije zaužiti glukozo ali sladke izdelke. V primerih hude hipoglikemije lahko glukagon da usposobljena oseba, glukozo pa lahko da intravensko zdravstveni delavec. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj morate narediti. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### Resni in zelo pogosti neželeni učinki

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol; glejte poglavje 2, »Zdravilo Inpremzia skupaj z alkoholom«.

Znaki nizkega krvnega sladkorja:

Hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, zelo hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti si boste opomogli prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna ustrezno uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

Med zdravljenjem bodo spremljali vaš krvni sladkor in vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta po potrebi prilagodila vaš odmerek.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Inpremzia ali katero od njegovih sestavin je zelo redek neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10.000 bolnikov, vendar pa je lahko smrtno nevaren.

Takoj poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, začnete bruhati, težko dihate, vam srce zelo hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

##### Seznam drugih neželenih učinkov

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja/infundiranja, ki ponavadi izzvenijo po nekaj dneh do nekaj tednih od uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se takoj posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi poglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.
- Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.
- Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.
- Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekanje gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Inpremzia**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki infuzijske vreče, škatli in nalepki škatle poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

### **Pred odprtjem**

- Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
- To zdravilo se lahko shranjuje tudi pri temperaturah do 25 °C za enkratno, do 30-dnevno obdobje, vendar ne dlje kot do originalnega datuma izteka roka uporabnosti. Novi rok uporabnosti je treba napisati na škatlo. Zdravila Inpremzia se ne sme dati nazaj v hladilnik.

### **Po vstavitvi seta za infuzijo v vrečo:**

- Zdravilo uporabite takoj.

Tega zdravila ne uporabite, če:

- opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna.
- je infuzijska vreča poškodovana ali pušča.
- je bilo zamrznjeno. Ne zamrzujte.

Med hrambo v hladilniku shranjujte vrečo v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Inpremzia**

- Učinkovina je humani insulin. En ml vsebuje 1 internacionalno enoto (i.e.) humanega insulina. Ena vreča vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg) v 100 ml raztopine za infundiranje.
- Druge sestavine so natrijev klorid; natrijev dihidrogen fosfat, monohidrat; dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni; voda za injekcije (glejte poglavje 2 »Zdravilo Inpremzia vsebuje natrij«).

### **Izgled zdravila Inpremzia in vsebina pakiranja**

Zdravilo Inpremzia je na voljo kot raztopina za infundiranje, pripravljena za uporabo, v 100-ml infuzijski vreči. Raztopina je prozorna in brezbarvna.

Eno pakiranje vsebuje 12 infuzijskih vreč. Ena posamična vreča je pakirana v posamične vmesne škatle iz lepenke.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Proizvajalec**

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

**Odmerjanje**

To zdravilo je namenjeno za intravensko infundiranje s strani zdravstvenih delavcev.

Odmerek se prilagodi individualnim potrebam bolnika. V primerih povečane telesne aktivnosti, sprememb v prehrani in sprememb zdravstvenega stanja bolnika bo morda treba odmerek prilagoditi. Prilagoditev odmerka insulina bo morda potrebna tudi pri prehodu z drugih insulinskih zdravil ali načinov dajanja, kot je subkutano injiciranje.

Če dani odmerek presega bolnikove potrebe, se lahko razvije hipoglikemija, ki jo je treba zdraviti glede na resnost v skladu z običajnimi praksami za zdravljenje hipoglikemije.

**Priprava in ravnanje z zdravilom**

Raztopina za infundiranje, pripravljena na uporabo. Samo za enkratno uporabo. To zdravilo ne vsebuje porta za zdravila in se ne sme mešati z drugimi zdravili.

**Pred odprtjem**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

To zdravilo se lahko shranjuje tudi zunaj hladilnika pri temperaturah do največ 25 °C za enkratno, do 30-dnevno obdobje, vendar ne dlje kot do originalnega datuma izteka roka uporabnosti. Novi rok uporabnosti je treba napisati na škatlo. Zdravila Inprezmia se ne sme dati nazaj v hladilnik.

Med shranjevanjem v hladilniku shranjujte vreče v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne uporabljajte, če je bilo zamrznjeno.

Preglejte infuzijsko vrečo in je ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in brezbarvna, vsebuje delce ali če je vreča poškodovana ali če pušča.

Po vstavitvi seta za infuzijo v vrečo

To zdravilo je treba porabiti takoj.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Iz varnostnih razlogov je treba ob dajanju bolniku zabeležiti ime in številko serije zdravila Inpremia.

### **Inkompatibilnosti**

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **Spremljanje**

Med zdravljenjem s tem zdravilom je treba glukozo v krvi spremljati pogosto in natančno, da se lahko odmere prilagodi potrebam bolnika. Intenzivnost spremljanja bo morda treba povečati pri starejših bolnikih, bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro, ko bolniki preidejo z drugega zdravljenja z insulinom ali če pride do drugih sprememb v zdravstvenem stanju, prehrani ali aktivnosti bolnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet