

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargina* (kar ustreza 3,64 mg).

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

*Insulin glargin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Pichia pastoris*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje diabetesa mellitusa pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Semglee vsebuje insulin glargin, insulinski analog s podaljšanim delovanjem. Zdravilo Semglee je treba aplicirati enkrat na dan, in sicer kadar koli, vendar vsak dan ob istem času. Napolnjen injekcijski peresnik dovaja insulin v korakih po 1 enoto do največ 80 enot v obliki enkratnega odmerka.

Odmerjanje (odmerek in čas apliciranja) je treba prilagoditi individualno. Pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2 je mogoče zdravilo Semglee uporabljati tudi skupaj s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili.

Jakost tega preparata je navedena v enotah. Te enote veljajo izključno za zdravilo Semglee in niso enake mednarodnim enotam (i.e.) ali enotam, ki se uporabljajo za izražanje jakosti drugih insulinskih analogov (glejte poglavje 5.1).

Posebne populacije

Starejša populacija (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

Pediatrična populacija

- Mladostniki in otroci, stari 2 leti in več
- Varnost in učinkovitost insulina glargina sta ugotovljeni pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več (glejte poglavje 5.1). Odmerjanje (odmerek in čas apliciranja) je treba prilagoditi individualno.
- Otroci, mlajši od 2 let
- Varnost in učinkovitost insulina glargina nista raziskani. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinov na zdravilo Semglee

Pri prehodu z insulina s srednjedolgim ali dolgim delovanjem na zdravljenje z zdravilom Semglee je lahko potrebna sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (odmerek in časovni razpored dodatnih rednih odmerkov insulina ali hitrodelujočih insulinskih analogov oz. odmerek peroralnih antidiabetikov).

Prehod z insulina NPH dvakrat na dan na zdravilo Semglee

Bolniki, ki z insulina NPH dvakrat na dan preidejo na zdravilo Semglee enkrat na dan, morajo za zmanjšanje nevarnosti nočne in zgodnje jutranje hipoglikemije dnevni odmerek bazalnega insulina v prvih tednih zdravljenja z zdravilom Semglee zmanjšati za 20 do 30 %.

Prehod z insulina glargina 300 enot/ml na zdravilo Semglee

Zdravilo Semglee in insulin glargin 300 enot/ml nista bioekvivalentna in nista medsebojno zamenljiva. Da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo, je treba bolnikom, ki spreminjajo odmerjanje bazalnega insulina z insulina glargina 300 enot/ml enkrat na dan na zdravilo Semglee enkrat na dan, odmerek zmanjšati za približno 20 %.

V prvih tednih je treba to zmanjšanje vsaj delno nadomestiti s povečanjem odmerkov insulina ob obrokih, po tem obdobju pa je zdravljenje treba prilagajati individualno.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove.

Zaradi boljše urejenosti presnove in večje občutljivosti za insulin utegne biti potrebna nadaljnja prilagoditev odmerka. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi, če se npr. spremeni bolnikova telesna masa, način življenja ali čas apliciranja insulina, ali se pojavijo kakšne druge okoliščine, ki povečajo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Bolnikom, ki zaradi protiteles proti humanemu insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, se lahko po prehodu na zdravilo Semglee odziv na insulin izboljša.

Način uporabe

Zdravilo Semglee se daje subkutano.

Zdravila Semglee se ne sme dajati intravensko. Podaljšano delovanje zdravila Semglee je odvisen od tega, ali je injiciran v podkožno tkivo. Intravenska aplikacija običajnega subkutanega odmerka lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Koncentracija insulina ali glukoze v serumu se klinično ne razlikujeta pomembno, če se zdravilo Semglee injicira v trebuh, deltoidni predel ali stegno. Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Zdravila Semglee se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni profil delovanja v odvisnosti od časa; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Zdravilo Semglee v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vialo (glejte poglavje 4.4).

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje v navodilu za uporabo (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Za izboljšanje sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Opozorila

Zdravilo Semglee ni insulin prve izbire za zdravljenje diabetične ketoacidoze. V takšnih primerih je treba uporabiti običajni insulin, apliciran intravensko.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustrezno tehniko injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgodelujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.

Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinov, zato se ob spremembi sheme zdravljenja lahko spremeni. Zaradi enakomernejšega sproščanja bazalnega insulina je pri zdravilu Semglee mogoče pričakovati manj nočnih, a več zgodnjih jutranjih hipoglikemij.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebej izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivno nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:

- ki se jim urejenost glikemije občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Podaljšani učinek subkutanega insulina glargina lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebej natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:

- sprememba predela injiciranja. Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpušчени obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane bolezni endokrinega sistema (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši nadzor presnove. Marsikdaj je indicirano testiranje urina za ketone in pogosto je treba prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insulinska protitelesa

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi obstoja takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper-ali hipoglikemiji (glejte poglavje 5.1).

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Semglee v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vialo (glejte poglavje 4.2).

Pred uporabo injekcijskega peresnika z zdravilom Semglee natančno preberite navodila za ravnanje v navodilu za uporabo.

Injekcijski peresnik z zdravilom Semglee je treba uporabljati v skladu s priporočili v tem navodilu za uporabo (glejte poglavje 6.6).

Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bili drugi insulini, posebno insulini, ki delujejo na kratek rok, pomotoma aplicirani namesto insulina glargina. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glargina in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Semglee s pioglitazonom

Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom, so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in insulina glargina. Pri uporabi omenjene kombinacije, je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov.

Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti, v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka insulina glargina.

Med zdravili, ki lahko stopnjujejo učinek znižanja glukoze v krvi in povečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestogeni, fenotiazinski derivati, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipični antipsihotiki (npr. klozapin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli ali alkohol lahko učinek znižanja glukoze v krvi pri insulinu bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za insulin glargin ni na voljo kliničnih podatkov iz nadzorovanih kliničnih preskušanj od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu. Velika količina podatkov o nosečnicah (več kot 1000 izidov nosečnosti) ne kaže specifičnih neželenih učinkov insulina glargina na nosečnost; prav tako ne kaže, da bi insulin glargin povzročal specifične malformacije, toksične učinke za plod ali na novorojenčka. Podatki, pridobljeni na živalih, ne kažejo vpliva na sposobnost razmnoževanja.

Če je klinično potrebno, se insulin glargin lahko uporablja med nosečnostjo.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro urejenost presnove, da preprečijo neželene učinke, povezane s hiperglikemijo. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (povečano tveganje za hipoglikemijo). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov zaužitega insulina glargina na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin glargin kot peptid

v človeških prebavilih prebavi v aminokisliline. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. 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 zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Hipoglikemija (zelo pogosta), na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom, se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavje 4.4).

Seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih raziskavah, so navedeni spodaj po organskih sistemih in razvrščeni po padajoči pojavnosti (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$; zelo redki: $< 1/10\,000$, neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema				alergijske reakcije		
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija					
Bolezni živčevja					disgevizija	
Očesne bolezni				poslabšanje vida retinopatija		
Bolezni kože in podkožja		lipohipertrofija	lipoatrofija			kožna amiloidoza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva					mialgija	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcije na mestu injiciranja		edemi		

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglükopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitreje je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Bolezni imunskega sistema

Takošnje alergijske reakcije na insulin so redke. Takšne reakcije na insulin (tudi na insulin glargin) ali pomožne snovi so lahko povezane tudi npr. z generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom ter so lahko smrtno nevarne.

Očesne bolezni

Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša. Pri bolnikih s proliferativno retinopatijo lahko hude hipoglikemije povzročijo prehodno slepoto, zlasti če retinopatija ni zdravljena s fotokoagulacijo.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Reakcije na mestu injiciranja so pordelost, bolečine, srbenje, urtikarija, otekanje ali vnetje. Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko lahko insulin povzroči zadrževanje natrija in edeme, še zlasti, če intenzivirano insulinsko zdravljenje izboljša presnovno urejenost, ki je bila prej slaba.

Pediatrična populacija

Navadno je varnostni profil otrok in mladostnikov (starih ≤ 18 let), podoben varnostnemu profilu odraslih bolnikov.

Med neželenimi učinki, poročanimi v postmarketinških raziskavah, se pri otrocih in mladostnikih starih (≤ 18 let) v primerjavi z odraslimi bolniki relativno pogosteje pojavljajo reakcije na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožne reakcije (srbenje, urtikarija).

Kliničnih študij o varnosti pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

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

Simptomi

Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje

Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, generaliziranimi krči ali nevrolško prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini za injiciranje z dolgotrajnim delovanjem in analogi.

Oznaka ATC: A10AE04.

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

Mehanizem delovanja

Insulin glargin je analog humanega insulina, pripravljen tako, da je pri nevtralnem pH slabo topen. Ob kislem pH raztopine za injiciranje zdravila Semglee (pH 4) pa je popolnoma topen. Po injiciranju v podkožno tkivo se kislina raztopina nevtralizira, kar povzroči nastajanje mikroprecipitov, iz katerih se trajno sprošča majhna količina insulina glargina. To zagotavlja enakomeren, predvidljiv profil koncentracije v odvisnosti od časa brez vrhov ter podaljšano delovanje.

Insulin glargin se presnovi v 2 aktivna presnovka, M1 in M2 (glejte poglavje 5.2).

Vezava na insulinske receptorje: Študije *in vitro* kažejo, da je afiniteta insulina glargina in njegovih presnovkov M1 in M2 za človeške insulinske receptorje podobna afiniteti humanega insulina.

Vezava na receptorje za IGF-1: Afiniteta insulina glargina za človeški receptor IGF-1 je približno 5- do 8-krat večja kot afiniteta humanega insulina (vendar približno 70- do 80-krat manjša kot afiniteta IGF-1), presnovka M1 in M2 pa se na receptor za IGF-1 vežeta z nekoliko manjšo afiniteto kot humani insulin.

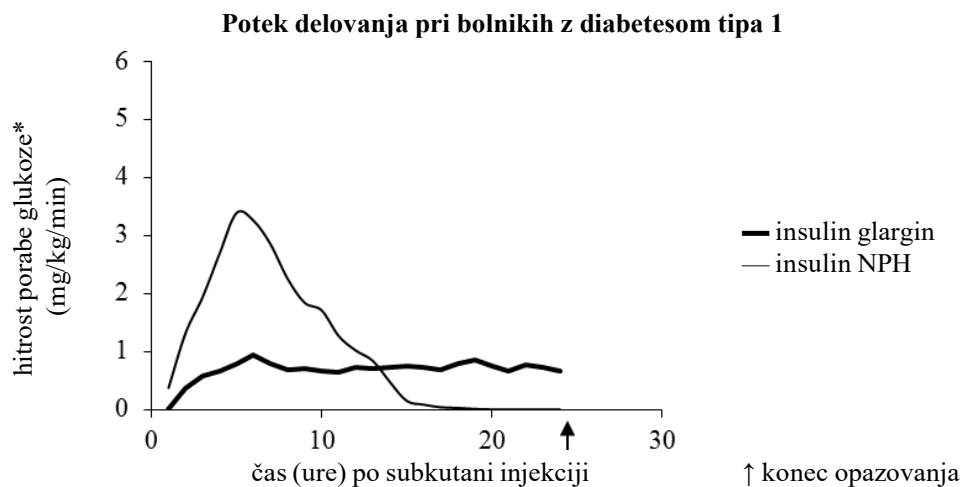
Celotna terapevtska koncentracija insulina (insulina glargina in njegovih presnovkov) je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 bistveno manjša od koncentracije, potrebne za polovično največjo zasedenost receptorjev za IGF-1 in posledično aktivacijo mitogeno-proliferacijske poti, ki jo sproža receptor za IGF-1. Fiziološke koncentracije endogenega IGF-1 lahko aktivirajo mitogeno-proliferacijsko pot. Vendar so terapevtske koncentracije med insulinskim zdravljenjem, vključno z zdravljenjem z insulinom glarginom, bistveno manjše kot farmakološke koncentracije, potrebne za aktivacijo poti IGF-1.

Temeljno delovanje insulina, tudi insulina glargina, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi znižujejo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnem mišičju in maščevju, ter z zaviranjem tvorbe glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

Kliničnofarmakološke študije so dokazale, da je potencia intravensko uporabljenega insulina glargina in humanega insulina v enakih odmerkih enaka. Na časovni potek delovanja insulina glargina lahko, tako kot pri vseh insulinih, vplivajo telesna dejavnost in drugi spremenljivi dejavniki.

V študijah z evglukemično vklejenostjo pri zdravih preiskovancih ali bolnikih z diabetesom tipa 1 je bil začetek delovanja subkutano apliciranega insulina glargina počasnejši kot humanega insulina NPH, potek njegovega delovanja je bil enakomeren in brez vrhov, trajanje delovanja pa podaljšano.

Spodnji graf prikazuje rezultate študije pri bolnikih:



*določena kot količina infundirane glukoze, potrebna za vzdrževanje stalne koncentracije glukoze v plazmi (povprečne urne vrednosti)

Dolgotrajnejše delovanje subkutanega insulina glargina je neposredno povezano z njegovo počasnejšo absorpcijo in podpira uporabo enkrat na dan. Časovni potek delovanja insulina in insulinških analogov, kakršen je insulin glargin, se lahko zelo razlikuje tako med posamezniki kot pri eni in isti osebi.

V klinični študiji so bili simptomi hipoglikemije in protiregulacijski hormonski odzivi po intravenski uporabi insulina glargina in humanega insulina pri zdravih prostovoljcih in bolnikih z diabetesom tipa 1 podobni.

V kliničnih študijah so protitelesa, ki navzkrižno reagirajo s človeškim insulinom in insulinom glarginom, enako pogosto ugotavljali med prejemniki insulina NPH in insulina glargina.

Učinke insulina glargina (enkrat na dan) na diabetično retinopatijo so raziskali v odprti, 5-letni, z NPH kontrolirani študiji (NPH apliciran dvakrat na dan) pri 1.024 bolnikih z diabetesom tipa 2. V študijah so napredek retinopatije za tri ali več stopenj po lestvici ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) preiskovali s slikanjem očesnega ozadja. Ko so primerjali insulin glargin z insulinom NPH, pri razvoju diabetične retinopatije niso opazili pomembnih razlik.

Študija ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) je bila multicentrična, randomizirana študija s faktorskim načrtom 2×2 , v katero je bilo vključenih 12.537 sodelujočih z velikim kardiovaskularnim (KV) tveganjem in okvarjeno glukozo na tešče (OGT) ali okvarjeno toleranco za glukozo (OTG) (12 % sodelujočih), ali s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljeno z ≤ 1 peroralnim antidiabetikom (88 % sodelujočih). Preiskovanci so bili v razmerju 1:1 randomizirani na

prejemanje insulina glargina (n=6264), titriranega tako, da je bila dosežena glukoza v plazmi na tešče ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ali na standardno oskrbo (n=6273).

Prvi soprimarni izid učinkovitosti je bil čas do prvega pojava KV smrti, miokardnega infarkta (MI) brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida, sekundarni soprimarni izid učinkovitosti pa je bil čas do prvega pojava katerega koli prvega soprimarnega dogodka ali revaskularizacijskega posega (koronarnega, karotidnega ali perifernega) ali hospitalizacije zaradi srčnega popuščanja.

Med sekundarnimi opazovanimi dogodki so bili umrljivost zaradi vseh vzrokov in sestavljeni mikrovaskularni izid.

Insulin glargin v primerjavi s standardno oskrbo ni spremenil relativnega tveganja za KV bolezen ali KV umrljivost. Med insulinom glarginom in standardno oskrbo ni bilo razlik glede obeh soprimarnih izidov, glede nobene komponente opazovanega dogodka, ki je obsegal te izide, glede umrljivosti zaradi vseh vzrokov, ali glede sestavljenega mikrovaskularnega izida.

Povprečni odmerek insulina glargina je bil do konca študije 0,42 enot/kg. Izhodiščno so imeli preiskovanci mediano vrednost HbA_{1c} 6,4 %; mediana vrednost HbA_{1c} med zdravljenjem je segala od 5,9 do 6,4 % v skupini z insulinom glarginom in od 6,2 % do 6,6 % v skupini s standardno oskrbo med celotnim trajanjem spremljanja.

Deleža hudih hipoglikemij (prizadeti sodelujoči na 100 sodelujoči-let izpostavljenosti) sta bila 1,05 za insulin glargin in 0,30 za skupino s standardno oskrbo, deleža potrjenih ne-hudih hipoglikemij pa sta bila 7,71 za insulin glargin in 2,44 za skupino s standardno oskrbo. Med to 6-letno študijo 42 % skupine z insulinom glarginom ni imelo nobene hipoglikemije.

Na zadnjem obisku med zdravljenjem je bilo povprečno povečanje telesne mase od izhodišča v skupini z insulinom glarginom 1,4 kg in povprečno zmanjšanje v skupini s standardno oskrbo 0,8 kg.

Pediatrična populacija

V randomizirani, kontrolirani klinični študiji so pediatrične bolnike (stare od 6 do 15 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 (n=349) 28 tednov zdravili z bazalno-bolusnim insulinskim režimom, pri katerem je bil pred vsakim obrokom uporabljen navadni humani insulin. Insulin glargin so uporabljali enkrat na dan pred spanjem, humani insulin NPH pa enkrat ali dvakrat na dan. V obeh terapevtskih skupinah so ugotovili podobne učinke na glikirani hemoglobin in incidenco simptomatskih hipoglikemij, a glukoza v plazmi na tešče se je v primerjavi z izhodiščem v skupini z insulinom glarginom zmanjšala bolj kot v skupini z insulinom NPH.

V skupini, ki je uporabljala insulin glargin, je bilo tudi manj hudih hipoglikemij. Sto triinštrideset (143) bolnikov, ki so v tej študiji uporabljali insulin glargin, je zdravljenje z njim nadaljevalo v nekontrolirani podaljšani študiji, v kateri je povprečno spremljanje trajalo 2 leti. Med tem podaljšanim zdravljenjem z insulinom glarginom niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

Pri 26 mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 12 do 18 let, so opravili tudi navzkrižno študijo, v kateri so primerjali insulin glargin skupaj z insulinom lispro ter insulin NPH skupaj z navadnim humanim insulinom (vsako zdravljenje je bilo uporabljano 16 tednov v naključnem zaporedju). Tako kot v zgoraj opisani pediatrični študiji je bilo tudi v tej študiji znižanje glukoze v plazmi na tešče v primerjavi z izhodiščem večje v skupini, ki je uporabljala insulin glargin, kot v skupini, ki je uporabljala insulin NPH.

Spremembe HbA_{1c} v primerjavi z izhodiščem so bile med terapevtskima skupinama podobne. Toda vrednosti glukoze v krvi čez noč so bile v skupini z insulinom glarginom in insulinom lispro značilno večje kot v skupini z insulinom NPH in navadnim insulinom; povprečna najnižja vrednost je bila v prvi skupini 5,4 mM in v drugi 4,1 mM. Temu ustrezno je bila incidenca nočnih hipoglikemij v skupini z insulinom glarginom in insulinom lispro 32 % in v skupini z insulinom NPH in navadnim insulinom 52 %.

Opravljen je bila 24-tedenska študija za primerjavo bazalnih insulinov, tj. insulina glargina, ki so ga uporabljali enkrat na dan (zjutraj) in insulina NPH, ki so ga uporabljali enkrat ali dvakrat na dan.

Študija je zajela 125 otrok s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do 6 let. V obeh skupinah so pred obroki prejeli bolus insulina.

Primarni cilj, dokazati neinferiornost insulina glargina v primerjavi z insulinom NPH v zvezi z hipoglikemijami, ni bil dokazan – opazen je bil trend povečanja hipoglikemičnih dogodkov z insulinom glarginom [razmerje insulin glargin: NPH (95 % IZ) = 1,18 (0,97-1,44)].

Glikirani hemoglobin in variabilnost glukoze sta bila v obeh skupinah primerljiva. V tej študiji niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Koncentracija insulina v serumu pri zdravih preiskovancih in diabetikih je po subkutani injekciji insulina glargina v primerjavi s humanim insulinom NPH pokazala počasnejšo in mnogo dolgotrajnejšo absorpcijo ter ni imela vrha. Koncentracija se je torej skladala s časovnim potekom farmakodinamičnega delovanja insulina glargina. Zgornji graf prikazuje potek delovanja insulina glargina in insulina NPH v odvisnosti od časa.

Enkrat na dan injicirani insulin glargin doseže koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja v 2 do 4 dneh po prvem odmerku.

Razpolovni čas izločanja insulina glargina po intravenski uporabi je primerljiv tistemu pri humanem insulinu.

Po subkutanem injiciranju zdravila Semglee bolnikom s sladkorno boleznijo, se insulin glargin hitro presnovi na karboksilnem koncu verige beta; nastaneta aktivna presnovka M1 (21^AGly-insulin) in M2 (21^A-Gly-des-30^B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Izpostavljenost presnovku M1 se povečuje z uporabljenim odmerkom insulina glargina.

Farmakokinetični in farmakodinamični izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega insulina glargina temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1. Insulin glargin in presnovek M2 pri veliki večini preiskovancev nista bila zaznavna; če sta bila zaznavna, pa njuna koncentracija ni bila odvisna od uporabljenega odmerka insulina glargina.

Analize podskupin po starosti in spolu v kliničnih študijah niso pokazale razlik v varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, zdravljenih z insulinom glarginom, v primerjavi s celotno raziskovano populacijo.

Pediatrična populacija

Študija farmakokinetike pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 6 let, je bila izvedena v eni klinični študiji (glejte poglavje 5.1). »Najnižje« plazemske ravni insulina glargina in njegovih glavnih metabolitov, M1 in M2, so bile izmerjene pri otrocih, zdravljenih z insulinom glarginom, ki so pokazale podobne plazemske koncentracije kot pri odraslih. Pri dolgotrajni uporabi niso dokazali kopičenja insulina glargina ali njegovih presnovkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov klorid
metakrezol
glicerol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) E507
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) E524
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C-8°C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila, glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa I z batom (iz bromobutilne gume), zapečaten z zaporko (iz poliizoprenskega laminata in bromobutilne gume). Vložek je v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine.

Pakiranja z 1, 3, 5 in 10 injekcijskimi peresniki ter skupno pakiranje, ki vsebuje 10 (2 škatli po 5) injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso priložene.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti injekcijski peresnik 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence. Ker je zdravilo Semglee raztopina, pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja.

Zdravila Semglee se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni profil delovanja v odvisnosti od časa; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Praznih injekcijskih peresnikov ni dovoljeno ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glarginom in drugimi insulini, morate nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Semglee v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, se uporabi vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika z zdravilom Semglee natančno preberite navodila za ravnanje v navodilu za uporabo.

Velikosti igel, združljivih s tem injekcijskim peresnikom:

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

EU/1/18/1270/001
EU/1/18/1270/002
EU/1/18/1270/003
EU/1/18/1270/004
EU/1/18/1270/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. marec 2018

Datum zadnjega podaljšanja: 15. februar 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, 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 BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca odgovornega za sproščanje serij

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve 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 ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (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).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – pakiranja po 1, 3, 5 in 10

1. IME ZDRAVILA

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik s 3 ml

3 injekcijski peresniki s 3 ml

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
subkutana uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.
Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate

Shranjujte največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate

Ne zamrzujte. Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Izdajati v zaprti škatli.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Senglee

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) skupno pakiranje – 10 (2 x 5 injekcijskih peresnikov)

1. IME ZDRAVILA

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 škatli po 5) injekcijskih peresnikov s 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
subkutana uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.
Uporablajte le igle, primerne za uporabo s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate:
Shranjujte največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate:

Ne zamrzujte. Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

EU/1/18/1270/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Izdajati v zaprti škatli.

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Semglee

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja – 5 injekcijskih peresnikov

1. IME ZDRAVILA

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml. Sestavni del skupnega pakiranja, ločeno ni v prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
subkutana uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite samo bistro in brezbarvno raztopino.
Uporablajte le igle, primerne za uporabo s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate
Shranjujte največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate

Ne zamrzujte. Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

EU/1/18/1270/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Izdajati v zaprti škatli.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Semglee

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glargin

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Semglee in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Semglee vsebuje insulin glargin. To je spremenjen insulin, zelo podoben humanemu insulinu.

Zdravilo Semglee se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja. Insulin glargin znižuje krvni sladkor dolgo in enakomerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Semglee

Ne uporabljajte zdravila Semglee

- če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Semglee v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za injiciranje pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate injicirati insulin na drugačen način.

Pred začetkom uporabe zdravila Semglee se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevate navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Semglee). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila).

Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (npr. prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). V redkih primerih je zato treba prilagoditi odmerek insulina.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajno sladkorno bolezen tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom (peroralni antidiabetik namenjen zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2) in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 2 let, izkušenj z uporabo zdravila Semglee ni.

Druga zdravila in zdravilo Semglee

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje ali zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Preden vzamete zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za znižanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:

- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta klopazapin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedavci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Semglee skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. Posebno skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo Semglee vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Semglee

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Semglee sicer vsebuje isto učinkovino kot insulin glargin 300 enot/ml, vendar ti zdravili nista medsebojno zamenljivi. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in kontroliranje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo, glede na vaš način življenja, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in prejšnjo uporabo insulina:

- določil, koliko zdravila Semglee na dan potrebujete in ob katerem času,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali povečati ali zmanjšati odmerek zdravila Semglee.

Zdravilo Semglee je insulin z dolgotrajnim delovanjem. Zdravnik bo morda naročil, da ga uporabljajte v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč povečala ali zmanjšala. Glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Semglee se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila Semglee ob istem času dneva. Injekcijski peresnik z zdravilom Semglee insulin dovaja v korakih po 1 enoto do največ 80 enot v obliki enkratnega odmerka.

Način uporabe

Zdravilo Semglee se injicira pod kožo. Zdravila Semglee NE injicirajte v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Semglee. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom z zdravilom Semglee

Zdravilo Semglee v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate injicirati insulin na drugačen način.

Natančno preberite »Navodila za uporabo«, ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo morate namestiti novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo z injekcijskim peresnikom z zdravilom Semglee (glejte »Navodila za uporabo«). Varnostni preizkus morate narediti pred vsakim injiciranjem.

Preden uporabite injekcijski peresnik, preglejte vložek. Zdravila Semglee ne uporabite, če v njem opazite delce. Zdravilo Semglee uporabite le, če je raztopina v njem bistra in brezbarvna. Pred uporabo ga ne tresite ali mešajte.

Da bi preprečili možen prenos bolezni peresnika ne smete z nikomer deliti. Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami.

Vedno uporabite nov injekcijski peresnik, če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Če menite, da gre za težavo z injekcijskim peresnikom z zdravilom Semglee, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti ter jih je treba pravilno zavreči.

Če je injekcijski peresnik z zdravilom Semglee poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Semglee in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Semglee, kot bi smeli

Če ste injicirali preveč zdravila Semglee, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za navodila o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Semglee

Če ste izpustili odmerek zdravila Semglee ali če si niste injicirali dovolj insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Semglee

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Semglee, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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.

Če opazite simptome nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemija), ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo). Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna in je zelo pogosta pri terapiji z insulinom (pojavlja se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v vaši krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za več informacij pogledajte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Huda alergijska reakcija (redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki so lahko obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hude otekline kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Huda alergijska reakcija na insuline lahko postane smrtno nevarna. Če opazite znake hude alergijske reakcije se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipodistrofija; pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb) ali zadebeli (lipohipertrofija; pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; ni znano, pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja**

Znaki so lahko pordelost, nenavadno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, otekanje ali vnetje. Razširijo se tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline po navadi izgine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko poročani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Splošne težave**

V redkih primerih zdravljenje z insulinom povzroči tudi prehodno zadrževanje vode v telesu in posledično otekanje meč in gležnjev.

Zelo redko poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

V zelo redkih primerih se lahko pojavita disgevizija (motnje okušanja) in mialgija (bolečine v mišicah).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Navadno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, podobni neželenim učinkom pri odraslih.

O pritožbah zaradi reakcij na mestu injiciranja in kožnih reakcij so poročali relativno bolj pogosto pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih bolnikih.

Pri otrocih, mlajših od 2 let, ni izkušenj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 Semglee

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C-8°C). Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka v hladilniku ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto ali svetlobo. Po tem času jih ne uporabljajte več. Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku.

Priporočljivo je zabeležiti datum prve uporabe.

Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Iglo po vsakem injiciranju odstranite, injekcijski peresnik pa shranite brez nameščene igle. Prav tako morate iglo odstraniti, preden injekcijski peresnik zavržete med odpadke. Igel ne smete ponovno uporabiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Semglee

- Učinkovina je insulin glargin. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot insulina glargina (kar ustreza 3,64 mg).
- Druge sestavine zdravila so: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2 »Zdravilo Semglee vsebuje natrij«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Semglee in vsebina pakiranja

Zdravilo Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je bistra in brezbarvna raztopina.

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje (kar ustreza 300 enotam).

Zdravilo Semglee je na voljo v pakiranjih z 1, 3, 5 in 10 injekcijskimi peresniki ali v skupnem pakiranju, ki vsebuje 2 škatli po 5 injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics BelgiumBV Tél/Tel:
0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics GermanyGmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics FinlandOY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tél/Tel:
0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
Τηλ.: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY Tel: 0080008250910

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}. Drugi

viru informacij

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

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

**Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Semglee«).

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Takoj ko se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.

Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se hipoglikemija pojavi?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Semglee«).

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu z drugih bazalnih insulinov na zdravilo Semglee je hipoglikemija, če se pojavi, verjetnejša zjutraj kot ponoči),
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo (»opozorilni simptomi«), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo, imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je zdravilo Semglee,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Semglee«).

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavo svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami. Okrevanje po hipoglikemiji je zaradi dolgega delovanja zdravila Semglee lahko upočasnjeno.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se takoj pogovorite z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Semglee 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku NAVODILA ZA UPORABO

Pozorno preberite ta navodila za uporabo injekcijskega peresnika ter navodilo za uporabo zdravila Semglee, preden uporabite napolnjen injekcijski peresnik z zdravilom Semglee in vsakič, ko dobite nov injekcijski peresnik. Morda bodo vsebovala nove informacije. Te informacije ne nadomestijo pogovora z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju. Če informacij ne morete prebrati in razumeti sami, prosite za pomoč nekoga, ki zna uporabljati ta injekcijski peresnik. **Za osebe, ki so slepe ali imajo okvaro vida, uporaba tega injekcijskega peresnika ni priporočljiva brez pomoči osebe, ki zna uporabljati ta injekcijski peresnik.**

Če pri vsakokratni uporabi injekcijskega peresnika ne upoštevate teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina. To lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja.

Semglee je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 300 enot insulina glargina v 3 ml raztopine (100 enot/ml). Naenkrat lahko injicirate 1 do 80 enot.

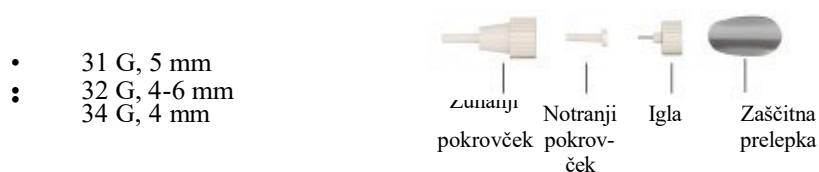
Injekcijskega peresnika z zdravilom Semglee ne delite z drugimi, tudi če zamenjate iglo. Okužite lahko druge ali pa se lahko okužite vi.

Zgradba peresnika:



Igle so na voljo ločeno:

Velikosti igel, združljivih s tem injekcijskim peresnikom:



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

Potrebni pripomočki:

Poskrbite, da boste pred injiciranjem odmerka imeli pri roki naslednje:

- injekcijski peresnik z zdravilom Semglee
- sterilna hipodermična igla za enkratno uporabo, primerna za uporabo s tem peresnikom
- 2 alkoholna robčka
- vsebnik za odlaganje ostrih predmetov

Shranjevanje

Preden injekcijski peresnik uporabite prvič, dajte škatlo, ki vsebuje injekcijski peresnik, v hladilnik (2°C-8°C).

Injekcijskega peresnika **ne smete** zamrzniti.

Ko injekcijski peresnik vzamete iz hladilnika, ga odložite na ravno površino, preden ga uporabite, pa počakajte, da se ogreje na sobno temperaturo (med 15°C in 25°C).

Ko injekcijski peresnik uporabite prvič, ga shranite pri sobni temperaturi do 25°C. Po uporabi ga ne dajte nazaj v hladilnik.

Injekcijski peresnik naj ima pri shranjevanju vedno nameščen pokrovček, da preprečite kontaminacijo.

Injekcijski peresnik morate 4 tedne po prvi uporabi zavržiti, tudi če še vsebuje insulin. Priporočljivo je zabeležiti datum prve uporabe. Za navodila glede odstranjevanja glejte poglavje 8.

Igle med shranjevanjem **ne** pustite nameščene na injekcijskem peresniku, prav tako igel ne uporabite znova.

Injekcijski peresnik in igle hranite zunaj dosega in pogleda otrok.

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo sterilno iglo, saj se tako izognete zamašenim iglam in preprečite okužbe.

Ob vsaki uporabi injekcijskega peresnika

- Pred uporabo injekcijskega peresnika si roke umijte z milom in vodo.
- Preverite nalepko injekcijskega peresnika in se prepričajte, da boste uporabili pravilno vrsto insulina. Injekcijski peresnik ima vijolično in belo nalepko ter vijoličen gumb za injiciranje.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na nalepki na peresniku. Injekcijskega peresnika ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Prepričajte se, da je zdravilo v injekcijskem peresniku bistro in brezbarvno. Injekcijskega peresnika ne uporabite, če je zdravilo v njem videti zamegljeno, obarvano ali če v njem vidite delce.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo sterilno iglo za enkratno uporabo.
- Mesto injiciranja izberite tako, kot vam je pokazal zdravstveni delavec.

1. korak: Pripravite svoj injekcijski peresnik

A - Preglejte peresnik: preverite vijolično in belo nalepko na peresniku, da se prepričate:

- da boste uporabili pravilno vrsto insulina,
- da se rok uporabnosti še ni iztekel.

B - Telo injekcijskega peresnika držite z eno roko. Z drugo roko povlecite in tako snemite pokrovček peresnika. Pokrovček peresnika odložite, da ga boste ponovno uporabili pozneje.



C - Skozi držalo vložka pogledajte insulin in se prepričajte:

- da je insulin videti bister in brezbarven,
- da okoli držala vložka ni razpok ali zlomljenih delov in da ne pušča.

D - Obrišite gumijasto zaporko (na sprednjem delu vložka) z novim alkoholnim robčkom.



2. korak: Namestite novo iglo

A - Vzemite novo sterilno iglo za enkratno uporabo in odlepите zaščitno prelepko. Igle **ne** uporabite, če je zaščitna zaporka poškodovana ali manjka, saj v tem primeru igla morda ni sterilna.



B - Medtem ko telo injekcijskega peresnika držite tako, da gleda navzgor, namestite zunanji pokrovček igle naravnost na držalo vložka tako, kot je prikazano. Če bi zunanji pokrovček igle poskušali namestiti s strani, bi lahko iglo ukrivili ali poškodovali.



C - Zunanji pokrovček igle privijajte v smeri urinega kazalca (v desno), dokler ne začutite, da je dobro fiksiran na peresnik.



D - Previdno povlecite in snemite zunanji pokrovček igle in ga odložite na stran. Ne zavržite ga. Pozneje ga boste potrebovali.



* Shranite zunanji pokrovček.

E - Previdno povlecite in snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



* Notranji pokrovček zavržite.

3. korak: Pripravite iglo peresnika

A - Pred vsakim injiciranjem napolnite novo iglo peresnika.

B - Beli gumb obrnite na 2 enoti odmerka. Pri vsaki enoti boste zaslišali »klik«.

Če pomotoma obrnete na več kot 2 odmerka, gumb za odmerek obrnite v nasprotni smeri na pravilno število enot.



C - Z eno roko držite telo peresnika, tako da je obrnjen navzgor.

D - S prstom nežno potrkajte po vložku, da se večji mehurčki dvignejo proti vrhu vložka. Majhni mehurčki bodo morda še vedno vidni. To je normalno.



* POTRKAJTE

E - Medtem ko je injekcijski peresnik obrnjen navzgor, pritisnite gumb za injiciranje navznoter, da se ustavi in se na okencu odmerka pokaže »0«.

F - Ponovite korake od 3B do 3E še do trikrat, dokler ne zagledate kapljic insulina na konici igle. Postopek polnjenja je končan, ko zagledate kapljice insulina.



Če na konici igle tudi po 4 poskusih priprave ne vidite kapljic insulina, je igla morda zamašena. V tem primeru:

- glejte 7. korak navodil glede varnega odstranjevanja igel;
- znova začnite postopek pri koraku 2A, da namestite in pripravite novo iglo.

4. korak: Izberite odmerek

A - Prepričajte se, da je v okencu odmerka prikazana »0«.

B - Obračajte beli gumb za odmerek, dokler se rumeni kazalnik odmerka ne kaže na potreben odmerek.

Medtem ko obračate beli gumb za odmerek, da bi nastavili odmerek, se bo gumb pomikal navzven in pri vsaki doseženi enoti boste zaslišali »klik«.

Odmerek lahko popravite tako, da gumb za odmerek v nasprotno smer, dokler rumeni kazalnik ne kaže na pravi odmerek.



Injekcijskega peresnika ne morete obrniti več kot do odmerka za število enot, ki so ostale v injekcijskem peresniku. Če je vaš odmerek večji od števila enot, ki so ostale v injekcijskem peresniku:

- injicirajte količino, ki je ostala v peresniku, in uporabite nov peresnik za preostanek odmerka ali
- vzemite nov peresnik in injicirajte celoten odmerek.

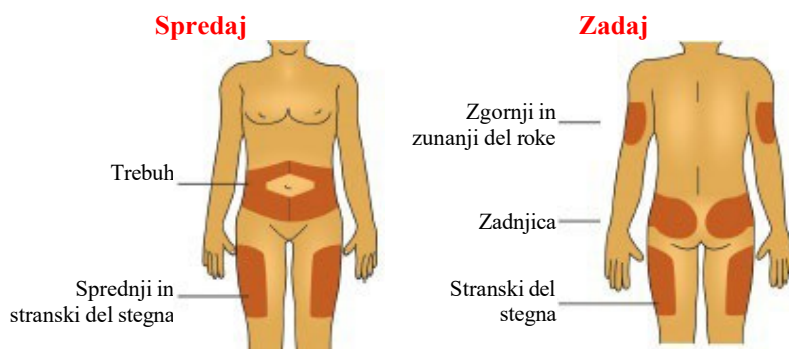
Gumba za odmerek **ne** obračajte na silo, da bi presegli 80 enot.

Ne pritiskajte vijoličnega gumba za injiciranje, medtem ko sučete gumb za odmerek.

5. korak: Izberite in očistite mesto injiciranja

A - Izberite mesto injiciranja, kot vam je razložil zdravstveni delavec, očistite ga z novim alkoholnim robčkom in počakajte, da se koža posuši, preden injicirate svoj odmerek.

Mesta injiciranja so lahko roke, stegna, zadnjico in trebuh. Pri vsakem injiciranju mesto injiciranja zamenjajte.



6. korak: Injicirajte odmerek

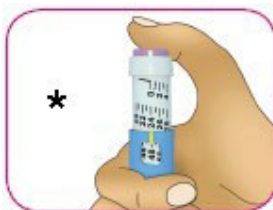
A - Če vam je tako naročil zdravstveni delavec, lahko s prstoma stisnete očiščeno kožo.



B - Iglo potisnite naravnost v kožo, kot vam je pokazal zdravstveni delavec.

Ko injicirate, naj igla **ne** bo pod kotom.

C - Vijolični gumb za injiciranje pritisnite do konca navznoter. Beli gumb za odmerek se bo sukal, vi pa boste ob pritisku slišali »klikanje«.



* Pritisnite za injiciranje

D - Potem ko se v okencu odmerka prikaže »0«, držite vijoličen gumb za injiciranje 10 sekund, da se injicira ves insulin. Če gumba za injiciranje ne držite 10 sekund, po tem ko se pokaže »0«, lahko prejmete napačen odmerek zdravila.



* Držite 10 sekund

Gumba za injiciranje **ne** pritiskajte s strani in s prsti ne blokirajte belega gumba za odmerek, saj lahko s tem zaustavite injiciranje zdravila.

7. korak: Po injiciranju

A - Vzemite zunanji pokrovček igle, ki ste ga shranili v koraku 2D, ga primite na najširšem delu in previdno pokrijte iglo, ne da bi se je dotaknili.



B - Stisnite široki del zunanjšega pokrovčka igle in iglo odvijte v nasprotni smeri urinega kazalca (v levo). Iglo še naprej obračajte, dokler je ne snamete s peresnika. Iglo boste morda morali obrniti večkrat, preden jo boste sneli.



C - Iglo zavržite v vsebnik za odlaganje ostrih predmetov (za navodila glede odstranjevanja glejte 8. korak).



D - Pokrovček peresnika namestite preko vložka.



E - Peresnik shranjujte pri sobni temperaturi (pod 25 °C). Injekcijskega peresnika **ne** shranjujte z nameščeno iglo.

8. korak: Odstranjevanje

Uporabljen iglo takoj po uporabi odvrzite v vsebnik za odlaganje ostrih predmetov. **Ne** zavržite jih med gospodinjske odpadke.

Če nimate vsebnika za odlaganje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik:

- ki je izdelan iz trpežne plastike,
- ki ga je mogoče zapreti s tesno prilegajočim se pokrovom, ki je odporen na prebadanje, tako da ostri predmeti ne morejo pasti ven,
- ki je med uporabo lahko postavljen pokončno in stabilno,
- ki ne pušča in
- ki je ustrezno označen, da opozarja na nevarne odpadke v vsebniku.

Uporabljen injekcijski peresnik lahko odložite med gospodinjske odpadke, potem ko ste odstranili iglo.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

- Vedno imejte pri sebi dodaten napolnjen injekcijski peresnik z insulinom, kot vam je priporočil zdravstveni delavec, če bi svoj injekcijski peresnik izgubili ali poškodovali.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo sterilno iglo za enkratno uporabo.
- Injekcijski peresnik hranite tako, da bo zaščiten pred vlago, prahom in neposredno sončno svetlobo, in ga ne shranite na mestih, kjer bi bila temperatura lahko previsoka ali prenizka (glejte poglavje glede shranjevanja na začetku teh navodil).
- Zunanost injekcijskega peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.
- Injekcijski peresnik naj vam ne pade, saj bi se lahko vložek zlomil ali pa bi se peresnik poškodoval.
- **Injekcijskega peresnika ne delite z drugimi, tudi če zamenjate iglo.** Okužite lahko druge ali pa se lahko okužite vi.
- Injekcijskega peresnika **ne** namakajte in ne umivajte. Za čiščenje injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte alkohola, vodikovega peroksida, belila ali drugih tekočin. **Ne** nanašajte maziv, kot je olje. Tako bi se lahko injekcijski peresnik poškodoval.

- **Ne** poskušajte popraviti neuporabnega ali poškodovanega injekcijskega peresnika. Igle odstranite po navodilih iz 7. koraka in injekcijski peresnik zavržite ali ga vrnite farmacevtu. Namesto tega uporabite nov peresnik.