

BILAGA I
PRODUKTRESUME

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Inpremia 1 internationell enhet/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje påse innehåller 100 ml motsvarande 100 internationella enheter (motsvarande 3,5 mg). 1 ml lösning innehåller 1 internationell enhet humaninsulin*.

*Producerat i *Pichia pastoris* med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne med känd effekt

Varje påse innehåller cirka 17 mmol natrium (cirka 386 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

pH-värdet är 6,5-7,2 och osmolaliteten 255-345 mOsmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Inpremia är avsett för behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Styrkan hos humaninsulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Inpremia är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Det individuella insulinbehovet är vanligen mellan 0,3 och 1 internationell enhet/kg/dag. Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Inpremia kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin justeras individuellt.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och Inpremia-dosen justeras individuellt.

Pediatrisk population

Inpremia kan användas till barn och ungdomar.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra insulinpreparat kan dosen humaninsulin behöva justeras.

Noggrann övervakning av glukosvärdena rekommenderas under övergångsperioden, när patienten korttidsbehandlas med Inpremia, samt när patienten går tillbaka till den tidigare insulinbehandlingen (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Inpremia är ett snabbverkande humaninsulin. Det administreras som intravenös infusion som ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Infusionshastigheten ska anpassas efter varje individs förutsättningar och blodsockervärden. Blodsockervärdet måste övervakas under insulininfusionen.

Detaljerade anvisningar finns i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Visuell inspektion

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administreringen när lösningen och behållaren så tillåter. Läkemedlet ska endast användas om lösningen är klar och inte innehåller några synliga partiklar och om behållaren är intakt. Det ska administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregatet.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetesketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad urineringsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonluktande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetesketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska Inpremia inte användas. Efter att patientens blodglukos stabiliserats ska dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t.ex. genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva justering av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

Övergång till en ny typ eller ett nytt märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjustering kan krävas vid förändring av styrka, varumärke (tillverkare), typ, ursprung (animalt insulin, humaninsulin eller insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung).

Eftersom Inpremia inte är avsett för långtidsanvändning kan patienterna efter genomgången behandling fortsätta använda andra typer av insulin som ordinerats.

Reaktioner på injektions-/infusionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på infusionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktioner på infusionsstället leda till att behandlingen med detta läkemedel måste sättas ut.

Kombination av Inpremia och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Inpremia. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Hjälpämnen (natrium)

Detta läkemedel innehåller 386 mg natrium (cirka 17 mmol) per 100 ml-infusionspåse, motsvarande 20 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 g natrium för vuxna). Inpremia anses ha ett högt natriuminnehåll. Detta bör särskilt beaktas för patienter som står på saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesläkemedel, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), betablockerare, hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare), salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidahormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Betablockerare kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga restriktioner gällande insulinbehandling av diabetes under graviditet eftersom insulin inte passerar placentabarriären.

Både hypoglykemi och hyperglykemi, vilket kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling, ökar risken för missbildningar och fosterdöd *in utero*. Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns ingen begränsning för behandling med Inprezia under amning. Insulinbehandling av en kvinna som ammar medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier med humaninsulin har inte visat på någon negativ inverkan på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer där denna förmåga är av särskild vikt (t.ex. när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, se "Beskrivning av utvalda biverkningar" nedan.

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektions-/infusionsstället (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) uppstå. Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut och smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. Intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetesretinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under en lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetesretinopati.

Biverkningstabell

Biverkningarna i nedanstående tabell är baserade på data från kliniska prövningar och indelade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorierna definieras enligt följande princip: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mindre vanliga – urtikaria, hudutslag
	Mycket sällsynta – anafylaktiska reaktioner*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga – perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mindre vanliga – refraktionsrubbingar
	Mycket sällsynta – diabetesretinopati
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga – reaktioner på injektions-/infusionsstället
	Mindre vanliga – ödem

* se "Beskrivning av utvalda biverkningar"

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner

Allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynta men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Den vanligaste rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillståndet kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval och blek hud, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar med humaninsulin varierade frekvensen av hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll.

Pediatrisk population

Uppföljning efter godkännandet för försäljning samt kliniska prövningar med humaninsulin tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenheten som finns från den allmänna populationen.

Övriga särskilda populationer

Uppföljning efter godkännandet för försäljning samt kliniska prövningar med humaninsulin tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenheten som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystem listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov.

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5-1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutant av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av hälso-/sjukvårdspersonal. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10 till 15 minuter. När patienten återfått medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel; insuliner och analoger för injektion, snabbverkande; insulin (humant), ATC-kod: A10AB01.

Inprezia tillhör gruppen "biosimilars". Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

En klinisk prövning gjord på en intensivvårdsavdelning där man behandlade hyperglykemi (blodglukos över 10 mmol/l) på 204 patienter med diabetes och 1 344 utan diabetes, som alla genomgått större kirurgiska ingrepp, visade att normoglykemi (blodglukos på 4,4-6,1 mmol/l) som åstadkommit med hjälp av intravenös tillförsel av insulin reducerade dödligheten med 42 % (8 % jämfört med 4,6 %).

Inprezia är ett snabbverkande insulin som ges genom intravenös infusion.

Tidsförloppet för insulinets verkan (dvs. den blodglukossänkande effekten) kan variera betydligt hos olika individer, hos en och samma individ, och vid olika doser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin i blodomloppet har en halveringstid på några få minuter. Följaktligen bestäms tid/responsprofilen för ett insulinpreparat enbart av dess absorptionsegenskaper.

Inprezia administreras intravenöst och de patientfaktorer som vanligen påverkar absorptionen, såsom injektionsställe och mängden subkutant fett, har ingen inverkan på den farmakokinetiska profilen eftersom läkemedlet omedelbart når patientens systemiska cirkulation.

Absorption

Jämfört med subkutan administrerat insulin som har maximal effekt 1,5-2,5 timmar efter dosen, ökar insulinkoncentrationen i serum snabbt direkt efter den intravenösa infusionen.

Distribution

Ingen mer uttalad bindning till plasmaproteiner har observerats, bortsett från bindning till eventuella cirkulerande insulinantikroppar.

Metabolism

Det har rapporterats att humaninsulin bryts ner av insulinproteas eller insulinnedbrytande enzymer och eventuellt proteindisulfidisomeras. Ett antal klyvningsställen (hydrolysställen) har föreslagits på humaninsulinmolekylen, men ingen av de metaboliter som bildas vid klyvning är aktiva.

Eliminering

Halveringstid i elimineringsfasen för insulin är några få minuter.

Pediatrik population

Inga studier av Inprezias farmakokinetik har utförts på pediatrika patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Dinatriumvätefosfat, vattenfritt
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning

2 år vid förvaring i kylskåp (2 °C-8 °C).

Inprezia kan förvaras vid temperaturer under 25 °C under en enstaka period på högst 30 dagar, under förutsättning att ursprungligt utgångsdatum inte överskrids. Det nya utgångsdatumet måste noteras på kartongen. Inprezia får inte sättas tillbaka i kylskåp.

När infusionsaggregatet anslutits till påsen

Läkemedlet ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara påsen i kartongen under tiden i kylskåp. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar vid temperaturer på högst 25 °C, se avsnitt 6.3.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation

Infusionspåse: 100 ml lösning i påse av plastlaminat (polyeten, nylon, polyvinylidenklorid), med infusionsport av plast (polyolefin).

Förpackning om 12 infusionspåsar à 100 ml. Varje engångspåse är separat förpackad i en kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast avsett för engångsbruk.

Läkemedlet är en bruksfärdig lösning för infusion. Det finns ingen läkemedelsport och produkten får inte blandas med andra läkemedel.

Infusionspåsen ska inspekteras och om lösningen inte är klar och färglös, om den innehåller partiklar eller om påsen är skadad eller läcker, ska den inte användas. Läkemedlet ska inte användas om det har varit fryst.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1644/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Inprezia 1 internationell enhet/ml infusionsvätska, lösning
humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje påse innehåller 100 ml motsvarande 100 internationella enheter (motsvarande 3,5 mg).
1 ml lösning innehåller 1 IE humaninsulin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, vattenfritt dinatriumvätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning

12 påsar à 100 ml

100 IE/100 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk. Bruksfärdig.

Läs bipacksedeln före användning.

Intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej användas om:

- lösningen inte är klar och färglös eller om det finns synliga partiklar.
- infusionspåsen är skadad eller läcker.
- läkemedlet har varit fryst.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

När infusionsaggregat anslutits till påsen ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Kan förvaras vid temperaturer under 25 °C under en enstaka period på högst 30 dagar, under förutsättning att ursprungligt utgångsdatum inte överskrids. Det nya utgångsdatumet måste noteras på kartongen. Inprezmia får inte sättas tillbaka i kylskåp.

Förvara påsen i kartongen under tiden i kylskåp. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1644/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INTERMEDIÄR KARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Inprezia 1 internationell enhet/ml infusionsvätska, lösning
humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje påse innehåller 100 ml motsvarande 100 internationella enheter (motsvarande 3,5 mg).
1 ml lösning innehåller 1 IE humaninsulin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, vattenfritt dinatriumvätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning

1 påse à 100 ml

100 IE/100 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk. Bruksfärdig.

Läs bipacksedeln före användning.

Intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej användas om:

- lösningen inte är klar och färglös eller om det finns synliga partiklar.
- infusionspåsen är skadad eller läcker.
- läkemedlet har varit fryst.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

När infusionsaggregat anslutits till påsen ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Kan förvaras vid temperaturer under 25 °C under en enstaka period på högst 30 dagar, under förutsättning att utgångsdatum inte överskrids. Det nya utgångsdatumet måste noteras på kartongen. Inpremzia får inte sättas tillbaka i kylskåp.

Förvara påsen i kartongen under tiden i kylskåp. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1644/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ PÅSE

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Inprezia 1 internationell enhet/ml infusionsvätska, lösning
humaninsulin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje påse innehåller 100 ml motsvarande 100 IE (motsvarande 3,5 mg).
1 ml lösning innehåller 1 IE humaninsulin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, vattenfritt dinatriumvätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning.

1 påse à 100 ml

100 IE/100 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk. Bruksfärdig.

Läs bipacksedeln före användning.

Intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELST MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får ej användas om:

- lösningen inte är klar och färglös eller om det finns synliga partiklar.
- infusionspåsen är skadad eller läcker.
- läkemedlet har varit fryst.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

När infusionsaggregat anslutits till påsen ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Kan förvaras vid temperaturer under 25 °C under en enstaka period på högst 30 dagar, under förutsättning att utgångsdatum inte överskrids. Det nya utgångsdatumet måste noteras på kartongen. Inpremia får inte sättas tillbaka i kylskåp.

Förvara påsen i kartongen under tiden i kylskåp. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1644/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Inpremzia 1 internationell enhet/ml infusionsvätska, lösning humaninsulin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Inpremzia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Inpremzia
3. Hur du får Inpremzia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inpremzia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inpremzia är och vad det används för

Inpremzia är ett humaninsulin med snabbverkande effekt. Det används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Inpremzia ges av hälso- och sjukvårdspersonal genom infusion i en ven. Det börjar sänka ditt blodsocker strax efter att du har fått läkemedlet. Under behandlingen övervakas dina blodsockernivåer noga för att säkerställa att de är under kontroll.

2. Vad du behöver veta innan du får Inpremzia

Du ska inte få Inpremzia

- om du är allergisk mot humaninsulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du misstänker att du har hypoglykemi (lågt blodsocker), se sammanfattningen "Allvarliga och mycket vanliga biverkningar" i avsnitt 4.
- om det inte har förvarats korrekt eller om det har varit fryst, se avsnitt 5.
- om insulinet inte är klart och färglöst.

Om något av detta gäller dig ska du inte använda detta läkemedel. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Vissa sjukdomstillstånd och aktiviteter kan påverka ditt insulinbehov. Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Inpremzia om

- du har problem med njurarna eller levern, eller med binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- du tränar mer än vanligt eller om du vill ändra din vanliga kost, eftersom detta kan påverka blodsockernivån.
- du har en annan pågående sjukdom eller infektion.

Andra läkemedel och Inpremzia

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Nedan finns en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- andra läkemedel för behandling av diabetes
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (för behandling av depression)
- betablockerare (för behandling av högt blodtryck)
- hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare) (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- anabola steroider (t.ex. testosteron)
- sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- p-piller
- tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling/ödem)
- glukokortikoider (t.ex. kortison för behandling av inflammationer)
- sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- sympatomimetika (t.ex. adrenalin, salbutamol eller terbutalin, för behandling av astma)
- tillväxthormon (för stimulering av skelett och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Betablockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Tala så snart som möjligt om för läkaren om du får tecken på hjärtsvikt såsom ovanlig andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av läkemedlen som anges ovan ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Inpremzia med alkohol

Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Inpremzia kan användas under graviditet. Din insulindos kan behöva ändras under graviditeten och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för barnets hälsa.

Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Inpremia under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkaren om du kan köra bil eller använda maskiner om du ofta får lågt blodsocker eller tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därmed också din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kom ihåg att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Inpremia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 386 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml-infusionspåse. Detta motsvarar 20 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkaren om du har rekommenderats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du får Inpremia

Detta läkemedel ges av läkare eller sjuksköterskor inom vården. Det ges genom intravenös infusion, genom injektion i en ven.

Läkaren bestämmer hur många enhet du ska få och hur länge, baserat på ditt medicinska behov. Information om administreringen avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av denna bipacksedel.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel kan ges till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år måste du kontrollera blodsockret oftare. Tala med din läkare om hur du ska använda detta läkemedel.

Om du har fått för mycket Inpremia

Läkaren bestämmer hur stor dos Inpremia du ska få. Under behandlingen kontrolleras ditt blodsocker för att du säkert ska få rätt dos (se sammanfattningen av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.) Om blodsockret sjunker till hypoglykemiska värden ska Inpremiadosen minskas och produkter som innehåller glukos eller socker ges via munnen, om det handlar om lätt hypoglykemi. Om hypoglykemin är allvarlig kan glukagon ges av en van person, alternativt kan glukos ges intravenöst av hälso- eller sjukvårdspersonal. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10 till 15 minuter.

Om du slutar att använda ditt insulin

Sluta inte använda insulin utan att tala med läkare. Läkaren talar om för dig vad du ska göra. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du

- får för mycket insulin
- äter för lite eller hoppar över en måltid
- tränar mer än vanligt
- dricker alkohol, se avsnitt 2 "Inprenzia med alkohol".

Tecken på lågt blodsocker:

Kallsvettning, sval och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående, stark hunger, tillfälliga synförändringar, dåsighet, ovanlig trötthet och svaghet, nervositet eller darrningar, oroskänslor, förvirring, koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller permanenta) och till och med vara livshotande. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som vet hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller äta något som innehåller socker så snart du återfått medvetandet. Om du inte svarar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker

Under behandlingen övervakas ditt blodsocker och din dos justeras av läkaren eller sjuksköterskan om det behövs.

Allvarlig allergisk reaktion mot Inprenzia eller ett av dess innehållsämnen är en mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare, men kan vara livshotande

Sök vård omedelbart:

- om tecken på en allergisk reaktion sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och börjar svettas, eller kräks, får svårt att andas, får hjärtklappning eller känner dig yr.

Om du får något av dessa symptom ska du söka vård omedelbart.

Andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärke, svullnad och klåda) vid injektions-/infusionsstället kan förekomma. Dessa försvinner oftast inom några få dagar eller veckor efter att du har fått insulin. Om de inte försvinner eller om de börjar sprida sig över kroppen ska du omedelbart kontakta läkare. Se även "Allvarliga allergiska reaktioner" ovan.
- Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.
- Smärtsam neuropati (smärtor på grund av nervskador): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt kan du få smärtor i nerverna. Det kallas för akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.
- Svullna leder: När du börjar använda insulin kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som är kopplad till diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati och dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan retinopatin förvärras. Fråga läkaren om detta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Inprezia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på infusionspåsen, kartongen och kartongens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning

- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Detta läkemedel kan också förvaras vid temperaturer under 25 °C under en enstaka period på högst 30 dagar, under förutsättning att ursprungligt utgångsdatum inte överskrids. Det nya utgångsdatumet måste noteras på kartongen. Inprezia får inte sättas tillbaka i kylskåp.

När infusionsaggregatet anslutits till påsen

- Läkemedlet ska användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om

- du ser att lösningen inte är klar och färglös
- infusionspåsen är skadad eller läcker
- det har varit fryst. Får ej frysas.

Förvara påsen i kartongen i kylskåp. Ljuskänsligt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humaninsulin. Varje ml innehåller 1 internationell enhet (IE) humaninsulin. Varje påse innehåller 100 IE humaninsulin (motsvarande 3,5 mg) i 100 ml infusionslösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumdivätefosfat, monohydrat, vattenfritt dinatriumvätefosfat, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Inprezia innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inprezia är en bruksfärdig infusionslösning i en 100 ml-infusionspåse. Lösningen är klar och färglös.

Varje förpackning innehåller 12 infusionspåsar. Varje engångspåse är separat förpackad i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Dosering**

Detta läkemedel ska administreras genom intravenös infusion utförd av hälso- och sjukvårdspersonal.

Dosen är individuell och anpassas efter patientens behov. Dosen kan behöva justeras vid ökad fysisk aktivitet, kostförändring och förändrad hälsostatus hos patienten. Insulindosen kan också behöva justeras vid övergång från andra insulinprodukter eller administreringsmetoder, t.ex. subkutan injektion.

Hypoglykemi kan utvecklas om den dos som administreras överstiger patientens behov. Behandlingen ska anpassas efter tillståndets svårighetsgrad enligt gällande praxis vid hypoglykemi.

Beredning och hantering

Bruksfärdig infusionslösning. Endast avsett för engångsbruk. Det finns ingen läkemedelsport och detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Obruten förpackning

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Detta läkemedel kan också förvaras utanför kylskåp vid högst 25 °C under en enstaka period på upp till 30 dagar, under förutsättning att ursprungligt utgångsdatum inte överskrids. Det nya utgångsdatumet måste noteras på kartongen. Inprezmia får inte sättas tillbaka i kylskåp.

Förvara påsen i kartongen under tiden i kylskåp. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska inte användas om det har varit fryst.

Inspektera infusionspåsen och använd den inte om lösningen inte är klar och färglös, om den innehåller partiklar eller om påsen är skadad eller läcker.

När infusionsaggregat anslutits till påsen

Läkemedlet ska användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Av säkerhetsskäl ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning noteras när det ges till en patient.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Övervakning

Blodsockervärdet måste övervakas ofta och noggrant när detta läkemedel ges så att dosen kan justeras efter patientens behov. Intensifierad övervakning kan krävas hos äldre patienter, patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, när patienten byter från andra insulinbehandlingar, eller om patientens hälsa, kost eller aktivitetsstatus förändras.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning