

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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

1. NÁZOV LIEKU

Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín* (čo zodpovedá 3,64 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Inzulín glargín sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA v *Pichia pastoris*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Semglee obsahuje inzulín glargín, analóg inzulínu a má predĺžené trvanie účinku.

Má sa podávať jedenkrát denne, kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase.

Naplnené pero dodáva inzulín v prírastkoch o 1 jednotku až do maximálne 80 jednotiek v jednotlivej dávke.

Dávkovacia schéma (dávka a čas podávania) sa musí prispôbiť individuálne. Pacientom s diabetes mellitus 2. typu sa môže podávať Semglee spolu s perorálnymi antidiabetikami.

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre Semglee a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Populácia starších pacientov (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívne zhoršovanie funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu nárokov na inzulín.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

Pediatrická populácia

- Dospievajúci a deti vo veku 2 rokov a starší pacienti
Bezpečnosť a účinnosť Semglee boli stanovené u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších (pozri časť 5.1). Dávkovacia schéma (dávka a čas podávania) sa musí prispôsobiť individuálne.
- Deti vo veku do 2 rokov
Bezpečnosť a účinnosť Semglee neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínov na Semglee

Prechod z liečebného režimu so strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom na režim so Semglee si môže vyžadovať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu súbežnej antidiabetickej liečby (dávky a časovanie prídavných bežných inzulínov alebo rýchlo pôsobiacich analógov inzulínu alebo dávky perorálnych antidiabetík).

Prechod z NPH inzulínu dvakrát denne na Semglee

Pacienti, ktorí menia režim bazálneho inzulínu z NPH inzulínu dvakrát denne na režim so Semglee jedenkrát denne, musia v prvých týždňoch liečby znížiť svoju dennú dávku bazálneho inzulínu o 20-30%, aby sa znížilo riziko nočnej alebo skorej rannej hypoglykémie.

Prechod z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml na Semglee

Semglee a lieky obsahujúce inzulín glargín 300 jednotiek/ml nie sú bioekvivalentné a nie sú priamo zameniteľné. Pacientom, u ktorých sa mení režim bazálneho inzulínu z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml jedenkrát denne na režim so Semglee jedenkrát denne, je potrebné znížiť dávku približne o 20%, aby sa znížilo riziko hypoglykémie.

Toto zníženie dávky počas prvých týždňov sa má aspoň čiastočne kompenzovať zvýšením prandiálneho inzulínu, po uplynutí tohto času sa má režim individuálne upraviť.

Pri prechode a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča starostlivé sledovanie metabolizmu.

So zlepšením metabolickej kontroly a následným zvýšením citlivosti na inzulín môže byť potrebná ďalšia úprava dávkovacieho režimu. Úpravu dávky si môže vyžadovať napríklad aj zmena pacientovej hmotnosti alebo životného štýlu, zmena času podania dávky inzulínu alebo iné okolnosti, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí užívajú vysoké dávky inzulínu z dôvodu prítomnosti protilátok proti ľudskému inzulínu, môžu pociťovať pri Semglee zlepšenú inzulínovú odpoveď.

Spôsob podávania

Semglee sa podáva subkutánne.

Semglee sa nemá podávať intravenózne. Predĺžený účinok Semglee závisí od jeho aplikácie do subkutánneho tkaniva. Intravenózne podanie dávky, ktorá sa obvykle podáva subkutánne, by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

Po podaní Semglee do brušnej steny, deltového svalu alebo do stehna nie sú klinicky významné rozdiely v hladinách glukózy alebo inzulínu v sére. Miesta podania injekcie sa musia v rámci danej oblasti meniť po každom podaní.

Semglee sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho časový profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred použitím naplneného pera si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Na zlepšenie sledovateľnosti biologického lieku, názov a číslo šarže podaného lieku majú byť jasne zaznamenané.

Upozornenia

Semglee nie je inzulín voľby na liečbu diabetickej ketoacidózy. Namiesto toho sa v takýchto prípadoch odporúča intravenózne podať bežný inzulín.

V prípade nedostatočnej glukózovej kontroly alebo náchylnosti na hyper- alebo hypoglykemické príhody sa musí ešte pred zväznením úpravy dávok prehodnotiť ako pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, injekčné miesta, správnu techniku aplikácie injekcií a iné významné faktory.

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávku.

Hypoglykémia

Čas výskytu hypoglykémie závisí od profilu účinku použitých inzulínov a preto sa môže zmeniť pri zmene liečebného režimu. V dôsledku dlhšie pretrvávajúcej suplementácie bazálneho inzulínu pri liečbe Semglee, možno očakávať menej nočnej hypoglykémie, ale viac skorej rannej hypoglykémie.

Vyžaduje sa mimoriadna opatrnosť a intenzívne monitorovanie hladiny glukózy v krvi sa odporúča u pacientov, pre ktorých môžu byť hypoglykemické príhody obzvlášť klinicky významné, ako sú napríklad pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií), ako aj pacienti s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy po hypoglykémii).

Pacienti majú byť upozornení na okolnosti, kedy sa varovné príznaky hypoglykémie znižujú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- s nápadne zlepšenou glykemickou kontrolou,
- s pozvoľným nástupom hypoglykémie,
- staršieho veku,
- po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- s psychiatrickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto okolnosti môžu spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (a možnú stratu vedomia) skôr, ako si pacient hypoglykémiu uvedomí.

Predĺžený účinok subkutánne podaného inzulínu glargín môže oneskoriť zotavenie sa po hypoglykémii.

Ak sa zistia normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa vziať do úvahy možnosť rekurentných nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Nevyhnutným predpokladom pre zníženie rizika hypoglykémie je to, aby pacient dodržiaval režim dávok a diétny režim, správne podávanie inzulínu a znalosť príznakov hypoglykémie. Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si vyžadujú obzvlášť podrobné sledovanie a môžu si vyžadovať aj úpravu dávok. K nim patria:

- zmena injekčného miesta,
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo predĺžená fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprímeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežná liečba niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Interkurentné ochorenie

Interkurentné ochorenie si vyžaduje intenzívnejšie sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často sa musí upraviť dávka inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetes mellitus 1. typu musia udržiavať pravidelný prísun aspoň malého množstva sacharidov, aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie, prípadne vracajú a pod. a nikdy nesmú inzulín úplne vynechať.

Inzulínové protilátky

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok. V zriedkavých prípadoch si môže prítomnosť týchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávok inzulínu, aby sa upravil sklon ku hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1).

Zaobchádzanie s naplneným perom

Pred použitím naplneného pera si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa.

Semglee sa musí používať tak, ako sa odporúča v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Chyby pri použití lieku

Boli hlásené chyby pri použití lieku, kedy boli namiesto inzulínu glargín náhodne použité iné inzulíny, najmä krátkodobo účinkujúce. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny.

Kombinácia Semglee s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhávania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhávania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Semglee starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať prejavy a príznaky srdcového zlyhávania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokolvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. je v podstate „bez obsahu sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Celý rad látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžadovať úpravu dávky inzulínu glargín.

Medzi látky, ktoré môžu zosilňovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi a zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, patria perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Medzi látky, ktoré môžu zoslabovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi, patria kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény, fenotiazínové deriváty, somatotropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, atypické antipsychotiká (napr. klopazín a olanzapín) a inhibítory proteázy.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa navyše môžu oslabiť alebo chýbať príznaky adrenergnej kontraregulácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku inzulínu glargín. Údaje o veľkom počte gravidných žien (viac ako 1 000 gravidít) nepreukázali žiadne špecifické nežiaduce účinky inzulínu glargín na graviditu a žiadne špecifické malformácie ani toxicitu inzulínu glargín pre plod/novorodenca. Údaje získané u zvierat nepreukázali reprodukčnú toxicitu.

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvažovať použitie Semglee počas gravidity.

Pre pacientky s predtým existujúcou alebo gestačnou cukrovkou je dôležité udržiavanie dobrej metabolickej kontroly počas gravidity, aby sa predišlo nepriaznivým dôsledkom v súvislosti s hyperglykémiou. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra poklesnúť a v druhom a treťom trimestri všeobecne stúpajú. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvyšované riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je starostlivé sledovanie glykémie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín glargín vylučuje do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne metabolické účinky pozitívneho inzulínu glargín na dojčeného novorodenca/dieťa, keďže inzulín glargín ako peptid sa spracováva na aminokyseliny v ľudskom tráviacom trakte. Dojčiacim matkám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť pacientova schopnosť sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti obzvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčané také opatrenia, aby sa počas vedenia vozidla vyhli hypoglykémii. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvažovať, či je vhodné viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia (veľmi častá) je vo všeobecnosti najčastejšou nežiaducou reakciou inzulínovej liečby, ktorá sa môže vyskytnúť, ak je dávka inzulínu príliš vysoká vzhľadom na potrebu inzulínu (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov a v poradí podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\ 000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA triedy orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému				alergické reakcie	
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia				
Poruchy nervového systému					dysgeúzia
Poruchy oka				zhoršené videnie, retinopatia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		lipohypertrofia	lipoatrofia		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		reakcie v mieste podania injekcie		edém	

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Závažné ataky hypoglykémie, najmä ak sú rekurentné, môžu spôsobiť neurologické poškodenie. Dlhotrvajúce alebo závažné hypoglykemické príhody môžu byť život ohrozujúce.

Prejavom a príznakom neuroglykopenie predchádzajú u mnohých pacientov prejavy adrenergnej kontraregulácie. Všeobecne čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén kontraregulácie a jej príznakov (pozri časť 4.4).

Poruchy imunitného systému

Bezprostredné alergické reakcie na inzulín sú zriedkavé. Takéto reakcie na inzulín (vrátane inzulínu glargin) alebo na pomocné látky môžu byť spojené napríklad s generalizovanými kožnými reakciami, angioedémom, bronchospazmom, hypotenziou a šokom a môžu byť život ohrozujúce.

Poruchy oka

Výrazné zmeny glykemickej kontroly môžu dočasne zhoršiť zrak tým, že sa prechodne zmení zdureníe a refrakčný index šošovky.

Dlhodobá zlepšená glykemická kontrola znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením glykemickej kontroly môže sprevádzať dočasné zhoršenie diabetickej retinopatie. U pacientov s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou, môžu ťažké hypoglykemické príhody vyústiť do prechodnej amaurozy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia, ktorá vedie k oneskorenej lokálnej absorpcii inzulínu. Priebežné striedanie miesta injekcie v rámci určitej injekčnej oblasti môže pomôcť znížiť alebo zabrániť takýmto reakciám.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

K reakciám v mieste podania injekcie patrí sčervenanie kože, bolesť, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste injekcie obvykle vymizne za niekoľko dní až týždňov.

Inzulín môže zriedkavo spôsobiť retenciu sodíka a opuch, najmä ak sa pôvodne slabá metabolická kontrola zlepšila intenzifikovanou inzulínovou liečbou.

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich (vo veku ≤ 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu u dospelých.

Správy o nežiaducich reakciách z postmarketingového sledovania zahŕňali u detí a dospievajúcich vo veku ≤ 18 rokov pomerne častejšie reakcie v mieste vpichu (bolesť v mieste vpichu, reakcie v mieste vpichu) a kožné reakcie (vyrážka, urtikária) ako u dospelých.

Klinické štúdie s údajmi o bezpečnosti pre deti mladšie ako 2 roky nie sú k dispozícii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže viesť k závažnej a niekedy dlhotrvajúcej a život ohrozujúcej hypoglykémii.

Liečba

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym alebo subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a je nutné pacienta pozorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu pôsobiace dlhodobo.
ATC kód: A10AE04

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

Mechanizmus účinku

Inzulín glargín je ľudský inzulínový analóg vyvinutý tak, aby mal nízku rozpustnosť v neutrálnom pH. Je úplne rozpustný v injekčnom roztoku Semglee s kyslým pH (pH 4). Po injekcii do podkožného tkaniva sa kyslý roztok neutralizuje, následkom čoho sa tvoria mikroprecipitáty, z ktorých sa priebežne uvoľňuje v malých množstvách inzulín glargín, čím sa zaisťuje hladký a predvídateľný profil priebehu koncentrácie v závislosti od času bez vrcholov s predĺženým trvaním účinku.

Inzulín glargín sa metabolizuje na 2 aktívne metabolity M1 a M2 (pozri časť 5.2).

Väzba na inzulínový receptor: *in vitro* štúdie uvádzajú, že afinita inzulínu glargínu a jeho metabolitov M1 a M2 k ľudskému inzulínovému receptoru sa podobá ľudskému inzulínu.

Väzba na receptor IGF-1: afinita inzulínu glargín k ľudskému IGF-1 receptoru je približne 5 až 8-násobne vyššia ako ľudského inzulínu (ale približne 70 až 80-násobne nižšia ako u IGF-1), zatiaľ čo M1 a M2 sa viaže na IGF-1 receptor s mierne nižšou afinitou v porovnaní s ľudským inzulínom.

Celková terapeutická koncentrácia inzulínu (inzulínu glargínu a jeho metabolitov) zistená u pacientov s diabetes mellitus 1. typu bola výrazne nižšia ako by bolo potrebné pre maximálne polovičné obsadenie IGF-1 receptoru a následnú aktiváciu mitogénno-proliferatívnej cesty iniciovanej IGF-1 receptorom. Fyziologické koncentrácie endogénneho IGF-1 môžu aktivovať mitogénno-proliferatívnu cestu, avšak terapeutické koncentrácie zistené pri inzulínovej liečbe vrátane liečby Semglee sú podstatne nižšie ako farmakologické koncentrácie potrebné na aktiváciu cesty IGF-1.

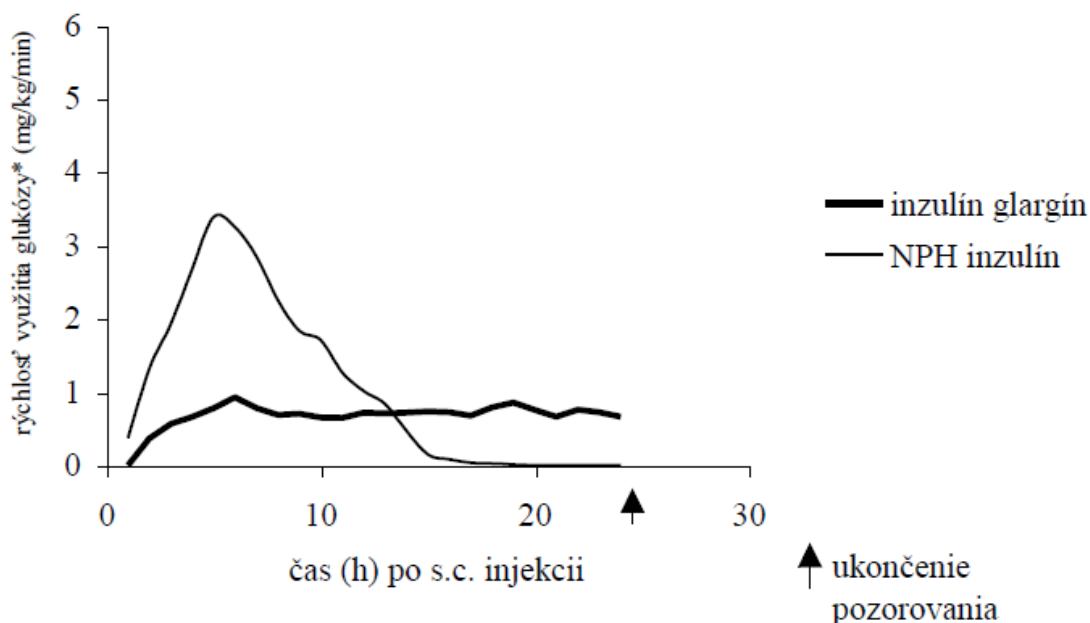
Primárny účinok inzulínov, vrátane inzulínu glargín, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

V klinických farmakologických štúdiách sa ukázalo, že intravenózne inzulín glargín a ľudský inzulín sú pri rovnakých dávkach rovnocenné. Telesná aktivita a iné premenné môžu ovplyvňovať časový priebeh účinku inzulínu glargín rovnako ako pri všetkých inzulínoch.

V euglykemických uzatvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi alebo pacientmi s diabetes mellitus 1. typu, bol nástup účinku subkutánneho inzulínu glargín pomalší ako u ľudského NPH inzulínu, jeho profil účinku bol hladký, bez vrcholov a s predĺženým trvaním účinku.

Nasledovný graf zobrazuje výsledky štúdie u pacientov:

Profil účinku u pacientov s diabetes mellitus 1. typu



*udáva sa ako množstvo infundovanej glukózy na udržanie konštantných plazmatických hladín glukózy (priemerné hodinové hodnoty).

Dlhšie trvanie účinku podkožne podaného inzulínu glargín priamo súvisí s jeho nižšou absorpčnou rýchlosťou a umožňuje podávanie raz denne. Časový priebeh účinku inzulínu a inzulínových analógov, ako je inzulín glargín, sa môže značne líšiť u rôznych jedincov alebo u toho istého jedinca.

Príznaky hypoglykémie alebo hormonálnych odpovedí kontraregulácie boli v klinickej štúdií podobné po intravenóznom podaní inzulínu glargín a ľudského inzulínu u zdravých dobrovoľníkov aj u pacientov s diabetes mellitus 1. typu.

V klinických štúdiách sa pozorovali protilátky krížovo reagujúce s ľudským inzulínom a inzulínom glargín s rovnakou frekvenciou v liečenej skupine s NPH inzulínom aj s inzulínom glargín.

Účinky inzulínu glargín (podávaný jedenkrát denne) na diabeticкую retinopatiu sa vyhodnocovali v otvorenej 5-ročnej štúdií kontrolovanej NPH (NPH podávaný dvakrát denne) u 1 024 pacientov s diabetes mellitus 2. typu, u ktorých bola zistená progresia retinopatie o 3 stupne a viac na základe vyhodnocovania snímky očného pozadia podľa škály ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS). Pri porovnaní inzulínu glargín s NPH inzulínom sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v progresii diabetickej retinopatie.

Do multicentrickej, randomizovanej štúdie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) s dizajnom 2x2 faktoriálnym usporiadaním bolo zahrnutých 12 537 účastníkov s vysokým kardiovaskulárnym (CV) rizikom s hraničnou glykémiou nalačno (IFG) alebo s poruchou glukózovej tolerancie (IGT) (12% účastníkov) alebo s diabetes mellitus 2. typu liečeným ≤ 1 perorálnym antidiabetikom (88% účastníkov). Účastníci boli randomizovaní (1:1) buď do skupiny, ktorá dostávala inzulín glargín (n=6264) titrovaný do dosiahnutia cieľovej hodnoty FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) alebo do skupiny so štandardnou liečbou (n=6273).

Prvý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu úmrtia z CV príčin, nefatálneho infarktu myokardu (IM) alebo nefatálnej cievnej mozgovej príhody a druhý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek udalosti zahrnutej v prvom kompozitnom ukazovateli alebo čas do revaskularizačného výkonu (koronárne tepny, karotídy alebo

periférne cievy) alebo hospitalizácie kvôli zlyhaniu srdca.

Sekundárne cieľové ukazovatele (endpointy) zahŕňali mortalitu z akejkoľvek príčiny a kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Inzulín glargín nezhoršoval relatívne riziko CV ochorenia a CV mortality v porovnaní so štandardnou liečbou. V prvých dvoch kompozitných ukazovateľoch neboli zistené žiadne rozdiely medzi inzulínom glargín a štandardnou liečbou v akejkoľvek čiastkovej zložke zahŕňajúcej primárne ukazovatele; pre úmrtie z akejkoľvek príčiny alebo pre kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Priemerná dávka inzulínu glargín bola na konci štúdie 0,42 U/kg. Na začiatku mali účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4%. Medián hodnoty HbA1c sa počas celého trvania následného sledovania (follow-up) pohyboval v rozmedzí 5,9-6,4% v skupine s inzulínom glargín a 6,2% až 6,6% v skupine so štandardnou liečbou.

Výskyt ťažkej hypoglykémie (počet postihnutých účastníkov na 100 liečených osôb počas 1 roka) bol 1,05 v skupine s inzulínom glargín a 0,30 v skupine so štandardnou liečbou a výskyt potvrdenej nezávažnej hypoglykémie bol 7,71 v skupine s inzulínom glargín a 2,44 v skupine so štandardnou liečbou. Počas celého trvania tejto 6-ročnej štúdie sa nevyskytla hypoglykémia u 42% účastníkov v skupine s inzulínom glargín.

Pri poslednej návšteve lekára v rámci štúdie bol zistený priemerný nárast telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty o 1,4 kg v skupine s inzulínom glargín a priemerný pokles o 0,8 kg v skupine so štandardnou liečbou.

Pediatrická populácia

V randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdií boli pediatrickí pacienti (vo veku od 6 do 15 rokov) s diabetes mellitus 1. typu (n=349) liečení po dobu 28 týždňov v inzulínovom režime bazál-bolus, kde bol použitý bežný ľudský inzulín pred každým jedlom. Inzulín glargín sa podával jedenkrát denne pred spaním a NPH ľudský inzulín sa podával jedenkrát alebo dvakrát denne. V oboch liečených skupinách sa pozorovali podobné účinky na glykohemoglobín a výskyt symptomatickej hypoglykémie, avšak hladina plazmatickej glukózy nalačno klesla z východiskovej hodnoty viac v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. V skupine s inzulínom glargín bola taktiež menej častý výskyt ťažkej hypoglykémie. 143 pacientov liečených inzulínom glargín v tejto štúdií pokračovalo v liečbe inzulínom glargín v nekontrolovanom predĺžení štúdie pričom sledovanie trvalo priemerne 2 roky. Počas tejto predĺženej liečby inzulínom glargín sa nezaznamenali žiadne nové signály týkajúce sa bezpečnosti.

Taktiež sa uskutočnila „crossover“ štúdia (so skríženým dizajnom) porovnávajúca liečbu inzulínom glargín plus inzulín lispro s liečbou inzulínom NPH plus bežný ľudský inzulín (každá liečba sa podávala 16 týždňov v náhodnom poradí) u 26 dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov s diabetes mellitus 1. typu. Rovnako ako vo vyššie uvedenej pediatrickej štúdií pokles hladiny plazmatickej glukózy nalačno z východiskovej hodnoty bol väčší v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. Zmeny HbA1c z východiskovej hodnoty boli v oboch liečených skupinách podobné; hodnoty hladiny glukózy v krvi zaznamenané počas noci boli významne vyššie v skupine inzulín glargín / lispro ako v skupine NPH/bežný ľudský inzulín, s priemernou najnižšou hodnotou (nadir) 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu zodpovedal výskyt nočnej hypoglykémie, ktorý bol 32 % v skupine inzulín glargín / lispro oproti 52 % v skupine NPH / bežný ľudský inzulín.

Bola vykonaná štúdia trvajúca 24 týždňov s paralelnými skupinami u 125 detí vo veku od 2 do 6 rokov s diabetes mellitus 1. typu porovnávajúca inzulín glargín podávaný raz denne ráno s NPH inzulínom podávaným raz alebo dvakrát denne ako bazálny inzulín. Obe skupiny dostávali bolusový inzulín pred jedlom.

Primárny cieľ preukázať non-inferioritu inzulínu glargínu v porovnaní s NPH inzulínom vo všetkých hypoglykémiamiach nebol splnený a pri inzulíne glargín bol trend narastania hypoglykemických príhod [inzulín glargín: NPH rate ratio (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hodnota glykovaného hemoglobínu a variabilita glukózy bola porovnateľná v oboch skupinách. V tejto štúdií sa nepozorovali žiadne nové bezpečnostné signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov a ľudí s diabetes mellitus ukázali sérové koncentrácie inzulínu pomalšiu a dlhšiu absorpciu a po subkutánnej injekcii inzulínu glargín v porovnaní s ľudským NPH inzulínom chýba vrchol. Koncentrácie teda zodpovedali časovému profilu farmakodynamického účinku inzulínu glargín. Vyššie uvedený graf ukazuje profily farmakodynamického účinku inzulínu glargín a NPH inzulínu.

Inzulín glargín podaný raz denne dosiahne hladinu rovnovážneho stavu za 2-4 dni po prvej dávke.

Pri intravenóznom podaní je polčas eliminácie inzulínu glargín a ľudského inzulínu porovnateľný.

Po podaní subkutánnej injekcie Semglee pacientom s diabetes mellitus sa inzulín glargín rýchlo metabolizuje v uhľikovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Expozícia M1 sa zvyšuje s podanou dávkou Semglee. Farmakokinetické a farmakodynamické výsledky uvádzajú, že účinok Semglee podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expoziácii M1. Inzulín glargín a metabolit M2 neboli u veľkej väčšiny prípadov zistiteľné a ak sa zistili, ich koncentrácia nebola závislá od podanej dávky Semglee.

V klinických štúdiách sa v jednotlivých podskupinách rozdelených podľa veku a pohlavia nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti pri liečbe inzulínom glargín v porovnaní s celkovou študovanou populáciou.

Pediatrická populácia

V jednej klinickej štúdií sa posudzovala farmakokinetika u detí vo veku od 2 do menej ako 6 rokov s diabetes mellitus 1. typu (pozri časť 5.1). Merali sa plazmatické hladiny inzulínu glargín a jeho hlavných metabolitov M1 a M2 u detí liečených inzulínom glargín. Merania preukázali, že plazmatické koncentrácie boli podobné ako u dospelých a pri dlhodobom podávaní sa nezistil žiadny dôkaz akumulácie inzulínu glargín alebo jeho metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid zinočnatý
metakrezol
glycerol
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C, a nemá byť vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Perá, ktoré sa používajú sa nesmú uchovávať v chladničke. Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím

Uchovávajúte v chladničke (2°C-8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplň z bezfarebného skla typu I s piestom (z bromobutylovej gumy), zapečatená pomocou vlozenej plomby (plastická hmota z polyizoprénu a bromobutylová zátku). Náplň je vložená do jednorazového pera na injekciu.

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku.

Balenia po 1, 3, 5 a 10 pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Predtým ako sa pero použije prvýkrát, musí sa skladovať 1 až 2 hodiny pri izbovej teplote.

Pred použitím sa náplň musí skontrolovať. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných tuhých častíc a len ak má konzistenciu podobnú vode. Keďže Semglee je roztok, nevyžaduje pred použitím resuspenzáciu.

Semglee sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho čas/profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, to isté pero smie používať len jeden pacient.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Pred používaním naplneného pera Semglee je potrebné dôkladne preštudovať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Veľkosti ihliel, ktoré sú vhodné na použitie s týmto perom sú:

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

- 34G, 4 mm.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

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

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

BIOCON SDN. BHD.
No.1, Jalan Bioteknologi 1, Kawasan Perindustrian SiLC
79200 NUSAJAYA, JOHOR
Malajzia

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

McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics
Newenham Court
Northern Cross
Malahide Road
Dublin
17
Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

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

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 pero obsahujúce 3 ml

3 perá obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

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

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Používajte len číry a bezfarebný roztok.
Používajte len ihly vhodné na požitie s týmto naplneným perom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v chladničke. Po každej injekcii nasad'te kryt na pero na ochranu pred svetlom.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint- Priest
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Semglee

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín glargín
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín glargín

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Semglee a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Semglee
3. Ako používať Semglee
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Semglee
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Semglee a na čo sa používa

Semglee obsahuje inzulín glargín. Je to modifikovaný inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

Semglee sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Cukrovka je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo netvorí dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargín ma dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Semglee

Nepoužívajte Semglee

- ak ste alergický na inzulín glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Semglee, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, sledovania (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie) a injekčnej techniky, o ktorých ste sa rozprávali so svojím lekárom.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri rámček na konci tejto písomnej informácie).

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte so svojím lekárom. Je potrebné aby ste sa porozprávali o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a podávania inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa cítite zle alebo ak ochoriete.

Ochorenia a úrazy

V nasledovných situáciách môže liečba cukrovky vyžadovať zvýšenú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, vyšetrenia krvi a moču):

- ak ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- ak neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte, aby ste sa obrátili na lekára včas.**

Ak máte cukrovku 1. typu (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Liečba inzulínom môže mať za následok tvorbu protilátok proti inzulínu (látky, ktoré účinkujú proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedkavo si to vyžaduje zmenu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou 2. typu a ochorením srdca alebo predchádzajúcou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli liečení pioglitazónom (perorálne antidiabetikum, ktoré sa používa na liečbu cukrovky 2. typu) a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Čo najskôr kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy srdcového zlyhávania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo opuch vyskytujúci sa na určitom mieste (lokalizovaný edém).

Deti

S používaním Semglee u detí vo veku do 2 rokov nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Semglee

Niektoré lieky spôsobujú zmeny hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára opýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- dizopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),

- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečbu depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečbu zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečbu závažnej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečbu psychiatrických ochorení),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečbu astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečbu ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotiká (napríklad klozapín, olanzapín),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečbu HIV).

Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť alebo znížiť, ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečbu psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečbu niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Semglee a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola cukrovky a predchádzanie hypoglykémii sú dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, pretože vám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte ťažkosti so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Semglee obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako používať Semglee

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Aj keď Semglee obsahuje rovnaké liečivo ako inzulín glargín 300 jednotiek/ml, tieto lieky nie sú zameniteľné. Prechod z jednej inzulínovej liečby na inú musí predpísať lekár a musí sa robiť pod lekárske dohľadom, pričom treba sledovať hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko Semglee za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať zvýšenie alebo zníženie dávky Semglee.

Semglee je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použite u detí a dospelých

Semglee sa môže používať u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších. Používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár.

Ako často sa Semglee používa

Potrebujete jednu injekciu Semglee každý deň v tom istom čase.

Semglee pero dodáva inzulín v prírastkoch o jednu jednotku až do najviac 80 jednotiek v jednotlivých dávkach.

Spôsob podávania

Semglee sa podáva pod kožu (subkutánne použitie). NEPODÁVAJTE Semglee do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať Semglee. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať s perom Semglee

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto Návode na používanie.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová ihla. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na použitie s perom Semglee (pozri „Návod na používanie“).

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Pred použitím pera si prezrite náplň. Nepoužívajte Semglee, ak v roztoku spozorujete častice. Semglee použite len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, nikdy nezdieľajte svoje pero s nikým iným. Toto pero môžete používať len vy.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť problém s perom Semglee, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Prázdne perá sa nesmú opäť plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte pero Semglee ak je poškodené, alebo ak nefunguje správne (pre mechanické poruchy), musí sa zlikvidovať a má sa použiť nové pero Semglee.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte Semglee za iné inzulíny.

Ak použijete viac Semglee, ako máte

Ak ste si **podali príliš veľa Semglee**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Semglee

Ak ste vynechali dávku Semglee alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, môže sa vám hladina cukru v krvi príliš zvýšiť (hyperglykémia). Kontrolujte si často cukor v krvi. Ďalšie informácie o hyperglykémii nájdete v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Semglee

Mohlo by to viesť k závažnej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Semglee bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie). Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi závažná a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 ľudí). Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpadnúť (stratiť vedomie). Závažná hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Viac informácií nájdete v texte v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Závažné alergické reakcie (zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí) - prejavy môžu byť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), závažný opuch kože alebo slizníc (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Závažné alergické reakcie na inzulíny môžu byť život ohrozujúce. Ak spozorujete príznaky závažnej alergickej reakcie, ihneď vyhľadajte lekára.

Často hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie**

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou v tomto mieste sa môže buď zmrštiť (lipoatrofia, môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia). Inzulín nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám sa dá zmenou miesta podania každej injekcie.

- **Kožné a alergické reakcie v mieste podania injekcie**

Prejavom môže byť sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa rozšíriť do okolia miesta podania injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle vymiznú o niekoľko dní až týždňov.

Zriedkavo hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

- **Reakcie oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne poškodiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie oka v súvislosti s cukrovkou), môžu závažné hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele, spojené s opuchom lýtok a členkov.

Veľmi zriedkavo hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť porucha chuti (dysgeúzia) a bolesť svalov (myalgia).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospelých vo veku do 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste podania injekcie (bolesť miesta podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospelých vo veku do 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

U detí vo veku do 2 rokov nie sú s liečbou žiadne skúsenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Semglee

Tento liek uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.

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

Pred použitím

Uchovávajte v chladničke (2°C-8°C). Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Po tomto čase pero už nepoužívajte. Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke.

Po každej injekcii sa pero musí uchovávať s vonkajším krytom na ochranu pred svetlom.

Po každej injekcii odstráňte ihlu a pero uchovávajte bez ihly. Taktiež sa uistite, že ihla je z pera odstránená aj pred likvidáciou pera. Ihly sa nesmú používať opakovane.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Semglee obsahuje

- Liečivo je inzulín glargín. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri časť 2 „Semglee obsahuje sodík“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Semglee a obsah balenia

Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere je číry a bezfarebný roztok.

Jedno pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku (zodpovedá 300 jednotkám).

Veľkosť balenia je po 1, 3, 5 alebo 10 naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Výrobca

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublin
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 888 01

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan Medical S.A.S.
Tel: +33 1 46 25 85 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Ireland

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

**Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g)
Noste so sebou informáciu, že ste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady zahŕňajú:

- nepodali ste si inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- inzulínové pero nefunguje správne,
- cvičíte menej ako obvykle, ste pod stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- súčasne užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Semglee“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Ihneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady zahŕňajú:

- podali ste si priveľa inzulínu,
- vynechali ste jedlo alebo ste sa oneskorili s jedlom,
- nejete dostatočne, alebo jete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako zvyčajne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- stratili ste sacharidy následkom vracania alebo hnačky,
- pili ste alkohol, najmä ak ste súčasne málo jedli,
- cvičili ste viac ako obvykle alebo ste vykonávali iný druh telesnej aktivity,
- zotavujete sa po zranení, po operácii alebo po iných stresujúcich situáciách,
- zotavujete sa z ochorenia alebo horúčky,
- užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Semglee“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na Semglee, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je vyššia ako v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,

- ak zmeníte oblasť kože, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykégiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský ako je Semglee,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Semglee“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak si nie ste úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedeniu vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a blízkym spolupracovníkom nasledovné:

Ak nemôžete prehliť, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Semglee 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere NÁVOD NA POUŽÍVANIE.

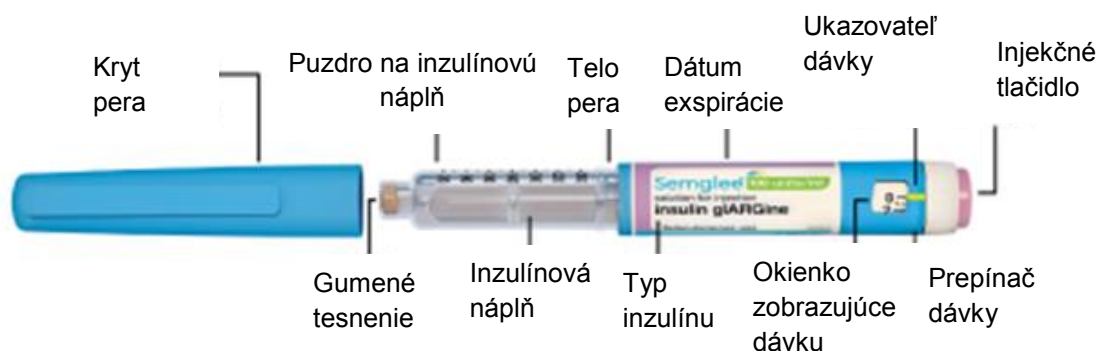
Predtým, ako prvýkrát použijete Semglee naplnené pero a vždy keď dostanete ďalšie pero si pozorne si prečítajte tento návod na používanie a písomnú informáciu. Môže tu byť nová informácia. Tento návod nenahrádza rozhovor s lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o vašom ochorení alebo liečbe. Ak nie ste schopný prečítať alebo porozumieť všetkým pokynom, požiadajte o pomoc niekoho so skúsenosťami s používaním tohto pera. **Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci alebo ľudia s poruchou zraku bez pomoci osoby so skúsenosťami s používaním tohto pera.**

Ak nebudete postupovať podľa týchto pokynov vždy, keď použijete pero, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu. To môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.

Semglee je jednorazové naplnené pero určené na podávanie inzulínu formou injekcie, obsahujúce 300 jednotiek inzulínu glargín v 3 ml roztoku (100 jednotiek/ml). V jednotlivej dávke si môžete podať od 1 do 80 jednotiek.

Nikdy nezdieľajte vaše naplnené pero Semglee s nikým iným, dokonca aj keď sa vymenila ihla. Môžete na iných ľuďoch preniesť závažnú infekciu, alebo môžete od iných ľudí dostať závažnú infekciu.

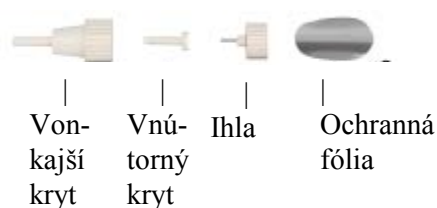
Časti pera:



Ihly sa zaobstarajú samostatne

Veľkosť ihiel, ktoré sú vhodné na použitie s týmto perom:

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



Požadované potreby:

Uistite sa, že pred podaním injekcie máte nasledovné položky:

- pero Semglee
- sterilnú jednorazovú hypodermickú ihlu vhodnú na použitie s týmto perom
- 2 alkoholové tampóny
- uzatvárateľnú nádobu na odpad, odolnú voči prepichnutiu

Uchovávanie

Pred prvým použitím uchovávajte škatuľku s perom v chladničke (2°C-8°C). Neuchovávajte pero v mrazničke.

Potom, ako pero vyberiete z chladničky, položte ho na rovný povrch a predtým, ako ho použijete počkajte, pokiaľ dosiahne izbovú teplotu od 15°C do 30°C.

Po prvom použití pero uchovávajúte pri izbovej teplote do 30°C. Po prvom použití nedávajte pero naspäť do chladničky.

Aby sa zabránilo kontaminácii, pero vždy uchovávajúte s nasadeným krytom.

Pero ktoré používate sa má zlikvidovať po 4 týždňoch od prvého použitia, a to aj v prípade, že v ňom zostal inzulín. Pokyny na likvidáciu si pozrite v kroku 8.

Počas uchovávania **nenechávajúte** na pere nasadenú ihlu, ihlu nepoužívajte opakovane.

Pero a ihly uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Na každú injekciu používajte vždy novú sterilnú ihlu, to pomôže zabrániť upchatiu ihly a zamedzí infekcii.

Vždy keď používate pero

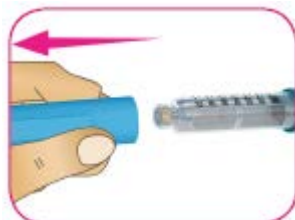
- Pred použitím pera si umyte ruky mydlom a vodou.
- Skontrolujte štítok pera, aby ste sa uistili, že použijete správny typ inzulínu. Pero je označené fialovou a bielou farbou a má fialové injekčné tlačidlo.
- Skontrolujte dátum expirácie na štítku pera. **Nepoužívajte** pero po dátume expirácie.
- Skontrolujte, či je liek v inzulínovej náplni pera číry a bezfarebný. **Nepoužívajte** pero, ak liek v inzulínovej náplni vyzerá zakalený, zafarbený alebo v ňom vidíte častice.
- Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú jednorazovú ihlu.
- Injekciu si podajte do miesta, ktoré vám ukázal váš lekár.

Krok 1. Pripravte si pero

A - Skontrolujte pero: overte si, že je označené bielou a fialovou farbou aby ste sa uistili, že:

- ide o správny typ inzulínu
- neubehol čas použiteľnosti

B - V jednej ruke držte telo pera. Druhou rukou odstráňte kryt z pera. Kryt pera odložte nabok na neskoršie použitie.



C - skontrolujte inzulín v inzulínovej náplni, aby ste sa uistili, že:

- inzulín je číry a bezfarebný
- na inzulínovej náplni nie sú praskliny, trhliny alebo pukliny

D – očistite gumené tesnenie (na vrchnej časti inzulínovej náplne) novým alkoholovým tampónom



Krok 2. Nasadíte novú ihlu

A - vezmite novú sterilnú jednorazovú ihlu a stiahnite ochrannú fóliu z ihly. **Nepoužívajte** ihlu, ak je ochranná fólia poškodená alebo chýba, nakoľko ihla nemusí byť sterilná.



B - pero držte smerom nahor, vonkajší kryt ihly upevnite priamo na inzulínovú náplň tak, ako je znázornené nižšie. Ak by ste sa pokúsili upevniť vonkajší kryt ihly šikmo, môže to ihlu ohnúť alebo poškodiť.



C - otáčajte vonkajším krytom ihly v smere hodinových ručičiek (vpravo) až kým bude pevne zašixovaný na pere.



D - Opatrne odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho nabok. Vonkajší kryt **nevyhadzujte**. Budete ho potrebovať neskôr.



E - Opatrne odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.



Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

A - vždy pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti.

B - otočte bielym prepínačom dávky a nastavte dávku 2 jednotky. Pri každom otočení o jednu jednotku budete počuť „cvak“. Ak omylom nastavíte viac ako 2 jednotky, prepínač dávky otočte v opačnom smere na správny počet jednotiek.



C - V jednej ruke držte pero smerom nahor.

D - Jemne poklepávajte prstom po inzulínovej náplni, aby sa všetky veľké vzduchové bubliny dostali do vrchnej časti náplne. Môžu byť stále viditeľné malé bubliny. To je normálne.



E - s perom otočeným nahor, stlačte injekčné tlačidlo až kým sa prestane hýbať a okienko s dávkou ukazuje „0“.

F - Opakujte kroky 3B až 3E najviac trikrát, až pokým nevidíte kvapky inzulínu na hrote ihly. Skúška bezpečnosti je dokončená, keď vidíte kvapky inzulínu.



Ak nevidíte žiadny inzulín na hrote ihly po 4 skúškach bezpečnosti, ihla môže byť upchatá. Ak sa to stane:

- Pokračujte krokom 7, kde je popísané bezpečné odstránenie ihly.
- Opakujte postup od kroku 2A, nasadenie a test bezpečnosti novej ihly.

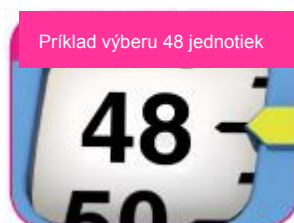
Krok 4. Nastavte dávku

A - skontrolujte, či okienko s dávkou ukazuje „0“.

B - otočte bielym prepínačom dávky tak, aby žltý ukazovateľ dávky ukazoval na vami požadovanú dávku.

Počas nastavenia dávky otáčaním, bude prepínač dávky postupne vystupovať a budete počuť cvaknutie pri každej zmene jednotky.

Dávku možno opraviť otáčaním prepínačom dávky do oboch strán, až pokiaľ je správna dávka v jednej línii so žltým ukazovateľom dávky.



Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú na spotrebovanie v pere. Ak je vaša dávka vyššia ako počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú v pere, buď si:

- podajte množstvo, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým perom alebo
- použite už nové pero na podanie celej dávky.

Neotáčajte nasilu prepínačom dávky nad 80 jednotiek.

Nestlačte fialové injekčné tlačidlo kým otáčate prepínačom dávky.

Krok 5. Vyberte a očistite si miesto podania injekcie

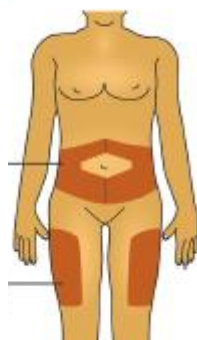
A - Vyberte si miesto podania injekcie, tak ako vám vysvetlil lekár, očistite ho novým alkoholovým tampónom a predtým, ako si podáte dávku, kožu nechajte vyschnúť.

Miesto podania injekcie zahŕňa ramená, stehná, zadok a brucho. Pri každom podaní injekcie meňte miesto podania injekcie.

Predná časť tela

Brucho

Predná a bočná časť stehna



Zadná časť tela

Horná a vonkajšia časť ramena

Zadok

Bočná časť stehna



Krok 6. Podajte si injekciu

A - ak už vás zdravotnícky pracovník poučil, môžete stlačiť očistenú kožu medzi prstami.



B - Ihlu pichnete priamo do kože, tak ako vám ukázal zdravotnícky pracovník.

Nepodávajte si injekciu pod uhlom.

C - úplne stlačte fialové injekčné tlačidlo. Biely prepínač dávky sa otočí a budete počuť cvaknutie počas stláčania nadol.



D - Potom, ako v okienku s dávkou uvidíte „0“, držte fialové injekčné tlačidlo stlačené ešte 10 sekúnd, zabezpečí sa tak injekcia celej dávky inzulínu. Ak nebudete držať injekčné tlačidlo 10 sekúnd potom, ako sa objaví „0“, môžete si podať nesprávnu dávku lieku.



Nestláčajte injekčné tlačidlo bokom a **neblokujte** prstami biely prepínač dávky, nakoľko vám to znemožní podanie injekcie lieku.

Krok 7. Po podaní injekcie

A - vezmite si vonkajší kryt ihly, ktorý ste si odložili bokom v kroku 2D, uchopte ho za najširšiu časť a opatrne ním prekryte ihlu bez toho aby ste sa dotkli hrotu.



B - stlačte širšiu časť vonkajšieho krytu ihly a odkrúťte ihlu proti smeru hodinových ručičiek (vľavo). Ihlou otáčajte, až do jej uvoľnenia z pera. Na uvoľnenie ihly môže byť potrebných niekoľko otočení.



C - Ihlu vložte do uzatvárateľnej nádoby na zneškodňovanie ostrých predmetov (pozrite si Krok 8 pre pokyny na likvidáciu).



D - Na náplň s inzulínom opäť nasadíte kryt.



E - Pero uchovávajúte pri izbovej teplote (do 30°C). **Neuchovávajúte** pero s upevnenou použitou ihlou.

Krok 8. Likvidácia

Použitú ihlu vložte ihneď po použití do nádoby na zneškodňovanie ostrých predmetov. **Nelikvidujte** (nevyhadzujte) voľné ihly domovým odpadom.

Ak nemáte uzatvárateľnú nádobu odolnú voči prepichnutiu, môžete použiť aj nádobu na domový odpad, ktorá:

- je vyrobená z tvrdého odolného plastu,
- môže byť uzatvorená pevne držiacim vekom, odolným voči prepichnutiu, ktoré bráni vypadnutiu ostrých predmetov.
- je stojaca a stabilná počas používania
- je odolná voči pretekaniu, a
- je príslušne označená varovaním, že vo vnútri obsahuje nebezpečný odpad.

Potom, ako odstránite ihlu, môžete použité pero zlikvidovať domovým odpadom.

Starostlivosť o pero

- Vždy pri sebe majte náhradné inzulínové pero, tak ako vám odporučil zdravotnícky pracovník, pre prípad straty alebo poškodenia pera.
- Na každú injekciu vždy používajte novú sterilnú jednorazovú ihlu.
- Pero chráňte pred vlhkosťou, prachom, priamym slnečným svetlom a miestami, kde môže byť teplota príliš vysoká alebo príliš nízka (pozrite si časť o uchovávaní na začiatku tohto návodu).
- Vonkajšiu časť pera môžete očistiť vlhkou handričkou.
- Zabráňte padnutiu pera, nakoľko to môže spôsobiť poškodenie inzulínovej náplne alebo pera.
- Nikdy **nezdierajte** vaše pero s nikým iným, dokonca aj keď sa vymenila ihla. Môžete na iných ľuďoch preniesť závažnú infekciu, alebo môžete od iných ľudí dostať závažnú infekciu.
- Pero **nenamáčajte** a **neumývajte**. Na čistenie pera **nepoužívajte** alkohol, peroxid vodíka, bielidlo alebo akékoľvek iné tekutiny. **Nepoužívajte** mazivá ako olej. Môže to pero poškodiť.
- **Nepokúšajte** sa opraviť nefunkčné alebo poškodené pero. Odstráňte ihlu tak, ako je uvedené v Kroku 7 a pero zlikvidujte alebo vráťte do lekárne. Namiesto toho použite nové pero.