

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inpremia 1 jednostka międzynarodowa/ml roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy worek zawiera 100 ml, co odpowiada 100 jednostkom międzynarodowym (co odpowiada 3,5 mg). 1 ml roztworu zawiera 1 jednostkę międzynarodową insuliny ludzkiej*.

*Insulina wytwarzana jest w komórkach drożdży *Pichia pastoris* metodą rekombinacji DNA.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każdy worek zawiera około 17 mmol sodu (około 386 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny, wodny roztwór.

Zakres pH wynosi 6,5-7,2, a zakres osmolalności wynosi 255-345 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Inpremia jest wskazany do stosowania w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Inpremia jest ustalane indywidualnie i określone odpowiednio do zapotrzebowania pacjenta. Indywidualne zapotrzebowanie wynosi zwykle od 0,3 do 1 jednostki międzynarodowej /kg m.c./dobę. Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczasową dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne populacje pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Produkt leczniczy Inpremia może być stosowany u osób w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się częstsze monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowywanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek i wątroby mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się częstsze monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowywanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Inpremia może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych konieczne może być dostosowanie dawki insuliny ludzkiej.

Zaleca się staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi w czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny, w trakcie otrzymywania przez pacjenta krótkotrwałej terapii z zastosowaniem produktu leczniczego Inpremia oraz podczas zmiany na poprzednio stosowany insulinowy produkt leczniczy (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt Inpremia jest insuliną ludzką szybko działającą. Podaje się go dożylnie w drodze infuzji. Produkt leczniczy powinien podawać członek fachowego personelu medycznego.

Szybkość infuzji powinna być dostosowana odpowiednio do indywidualnych potrzeb pacjenta i stężenia glukozy we krwi. Podczas infuzji insuliny konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Szczegółowe instrukcje znajdują się na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Kontrola wzrokowa

Produkty lecznicze podawane pozajelitowo należy przed podaniem ocenić czy nie widać w nich cząstek i zmiany barwy, o ile pozwala na to roztwór i pojemnik. Produktu nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Hiperglikemia

Niewystarczające dawkowanie lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii i kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy hiperglikemii zwykle pojawiają się stopniowo, w ciągu kilku godzin lub dni. Obejmują one wzmożone pragnienie, zwiększoną częstość oddawania moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwienioną, suchą skórę, suchotę w jamie ustnej i utratę łaknienia, jak również acetonowy zapach z ust. W przypadku cukrzycy typu 1 nielezione zdarzenia hiperglikemiczne prowadzą do kwasicy ketonowej, mogącej stanowić zagrożenie życia pacjenta.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany intensywny wysiłek fizyczny może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii.

Do hipoglikemii może dojść, gdy dawka insuliny jest za duża w stosunku do zapotrzebowania pacjenta. W przypadku podejrzenia hiperglikemii lub hipoglikemii nie wolno stosować produktu leczniczego Inpremzia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć modyfikację dawki (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Należy poinformować pacjentów, że w przypadku znacznej poprawy kontroli stężenia glukozy we krwi, np. w wyniku zintensyfikowanej insulinoterapii, mogą zmieniać się typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię. U osób od dawna chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą przestać występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą powodować konieczność zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub marki produktu insulinowego powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, marki (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą powodować konieczność zmiany dawki.

Ponieważ produkt leczniczy Inpremzia nie jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, pacjenci mogą kontynuować stosowanie innych rodzajów insuliny, jakie zostały im przepisane.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji

Tak jak w przypadku leczenia innymi produktami insulinowymi w miejscu infuzji mogą wystąpić reakcje, takie jak ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu infuzji mogą powodować konieczność przerwania leczenia tym produktem leczniczym.

Stosowanie produktu Inpremzia w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, które dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka wystąpienia niewydolności serca. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Inpremzia. Jeśli stosuje się takie leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęku. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów ze strony serca.

Substancje pomocnicze (sód)

Ten produkt leczniczy zawiera 386 mg sodu (ok. 17 mmol) w każdym 100 ml worku infuzyjnym, co odpowiada 20% zalecanej przez WHO maksymalnej dawki dobowej sodu u osób dorosłych,

wynoszącej 2 g. Produkt Inpremia uważa się za produkt o dużej zawartości sodu. Należy wziąć pod uwagę tę informację szczególnie u pacjentów na diecie ubogosodowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące substancje mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki beta-adrenolityczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące substancje mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki beta-adrenolityczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku niewłaściwie kontrolowanej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecane są zatem częstsze kontrole stężenia glukozy we krwi i monitorowanie ich stanu zdrowia. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży, a następnie zwiększa się w drugim i trzecim trymestrze. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko powraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Inpremia w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Konieczne może być dostosowanie dawki.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W rezultacie hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia jest hipoglikemia. Częstość występowania hipoglikemii różni się w zależności od populacji pacjentów, schematu dawkowania i stopnia kontroli glikemii, patrz „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, który jest zwykle odwracalny. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z przemijającym nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane przedstawiono w oparciu o dane kliniczne i zgodnie z terminologią MedDRA oraz klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z poniższą klasyfikacją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Bardzo rzadko – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia/infuzji
	Niezbyt często – obrzęk

*patrz „Opis wybranych działań niepożądanych”

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólnionej wysypki skórnej, świądu, potów, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, obrzęku naczynioruchowego, trudności w oddychaniu, kołatania serca i spadku ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, ale może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym. Może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet do zgonu. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie lub osłabienie, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych insuliny ludzkiej częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od populacji pacjentów, schematu dawkowania i stopnia kontroli glikemii.

Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych dotyczących insuliny ludzkiej częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerszego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne populacje

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych dotyczących insuliny ludzkiej częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerszego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do przedawkowania, ale hipoglikemia może rozwijać się stopniowo w przypadku podania zbyt dużej dawki w stosunku do zapotrzebowania pacjenta.

- W leczeniu epizodów łagodnej hipoglikemii można stosować glukozę lub produkty zawierające cukier podawane doustnie. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier.
- Ciężka hipoglikemia, prowadząca do utraty przytomności, może być leczona glukagonem (0,5 mg do 1,0 mg), podawanym domięśniowo lub podskórnie przez odpowiednio przeszkoloną osobę, lub glukozą podawaną dożylnie przez członka fachowego personelu medycznego. Jeżeli stan pacjenta nie poprawia się w ciągu 10 do 15 minut po podaniu glukagonu, konieczne jest dożylne podanie glukozy. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty lecznicze stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające, insulina (ludzka), kod ATC: A10AB01.

Produkt leczniczy Inpremzia jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polegające na zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi wynika z ułatwiania wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami, oraz z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Badanie kliniczne przeprowadzone w jednym z oddziałów intensywnej opieki medycznej zajmującym się leczeniem hiperglikemii (stężenie glukozy powyżej 10 mmol/l) u 204 pacjentów z cukrzycą i 1344 pacjentów bez cukrzycy poddanych poważnym zabiegom chirurgicznym, wykazało, że normoglikemia (stężenie glukozy 4,4 - 6,1 mmol/l), osiągnięta po dożylnym podaniu insuliny, zmniejszała śmiertelność o 42% (z 8% do 4,6%).

Inpremia jest insuliną szybko działającą, podawaną w drodze infuzji dożylniej.

Czas działania insuliny (tj. zmniejszanie stężenia glukozy) może charakteryzować się znaczną zmiennością wewnątrz- i międzypersonalną, a także może różnić się w zależności od dawki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Profil działania insuliny jest zatem określony wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Produkt Inpremia jest podawany dożylnie, a zatem typowe czynniki związane z pacjentem, które mają zwykle wpływ na wchłanianie, takie jak miejsce wstrzyknięcia czy grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, nie wpływają na profil farmakodynamiczny, ponieważ produkt natychmiast dostaje się do układu krążenia.

Wchłanianie

W porównaniu do insuliny podawanej podskórnie, której szczyt działania występuje w ciągu 1,5 do 2,5 godzin po podaniu, stężenie insuliny w surowicy wzrasta szybko po podaniu w drodze dożylniej infuzji.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Proponowano kilka miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji insuliny wynosi kilka minut.

Dzieci i młodzież

Nie badano farmakokinetyki produktu Inpremia u dzieci i młodzieży.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan, jednowodny
Disodu wodorofosforan, bezwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem

2 lata przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C).

Produkt Inpremia można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez jeden ciągły okres do 30 dni, ale nie przekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności musi być zapisany na opakowaniu. Produktu Inpremia nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Po podłączeniu zestawu do infuzji do worka

Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Worek przechowywać w pudełku tekturowym dla ochrony przed światłem podczas przechowywania w lodówce.

Warunki przechowywania w temperaturze do 25°C, patrz punkt 6.3.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji

Worki infuzyjne: 100 ml roztworu w worku z wielowarstwowego plastiku (polietylenu, nylonu, polichlorku winylu) z plastikowym (poliolefinowym) portem do infuzji.

Wielkość opakowania: 12 worków infuzyjnych 100 ml. Każdy worek jest umieszczony w tekturowym opakowaniu pośrednim.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ten produkt leczniczy to gotowy do użycia roztwór do infuzji. Nie zawiera portu do podawania leku i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Worek infuzyjny należy poddać ocenie wzrokowej i nie używać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny, zawiera cząstki, lub jeżeli worek jest uszkodzony lub przecieka. Nie używać tego produktu leczniczego, jeżeli był zamrożony.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1644/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY/WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA/WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ/BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY/WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego/wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku

uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA NA PUDEŁKU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inpremia 1 jednostka międzynarodowa/ml roztwór do infuzji
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy worek zawiera 100 ml, co odpowiada 100 jednostkom międzynarodowym (co odpowiada 3,5 mg).
1 ml roztworu zawiera 1 j.m. insuliny ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek; sodu diwodorofosforan, jednowodny; disodu wodorofosforan, bezwodny; woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
12 worków 100 ml
100 j.m./100 ml

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt gotowy do użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie używać, jeżeli:

- roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub jeżeli widoczne są cząstki;
- worek infuzyjny jest uszkodzony lub. Wyrzucić, jeżeli worek przecieka.;
- lek był zamrożony.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po podłączeniu zestawu do infuzji do worka produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Produkt Inpremia można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez jeden ciągły okres do 30 dni, ale nie przekraczający pierwotnego terminu ważności. Produktu Inpremia nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Worek przechowywać w pudełku tekturowym dla ochrony przed światłem podczas przechowywania w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1644/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO POŚREDNIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inpremia 1 jednostka międzynarodowa/ml roztwór do infuzji
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy worek zawiera 100 ml, co odpowiada 100 jednostkom międzynarodowym (co odpowiada 3,5 mg).
1 ml roztworu zawiera 1 j.m. insuliny ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek; sodu diwodorofosforan, jednowodny; disodu wodorofosforan, bezwodny; woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
1 worek 100 ml
100 j.m./100 ml

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt gotowy do użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie używać, jeżeli:

- roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub jeżeli widoczne są cząstki;
- worek infuzyjny jest uszkodzony lub przecieka;
- lek był zamrożony.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po podłączeniu zestawu do infuzji do worka produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Produkt Inpremia można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez jeden ciągły okres do 30 dni, ale nie przekraczający pierwotnego terminu ważności. Produktu Inpremia nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Worek przechowywać w pudełku tekturowym dla ochrony przed światłem podczas przechowywania w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1644/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA WORKU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inpremia 1 jednostka międzynarodowa/ml roztwór do infuzji
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy worek zawiera 100 ml, co odpowiada 100 j.m. (co odpowiada 3,5 mg).
1 ml roztworu zawiera 1 j.m. insuliny ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek; sodu diwodorofosforan, jednowodny; disodu wodorofosforan, bezwodny; woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
1 worek 100 ml
100 j.m. /100 ml

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt gotowy do użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie używać, jeżeli:

- roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub jeżeli widoczne są cząstki;
- worek infuzyjny jest uszkodzony lub przecieka;
- lek był zamrożony.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po podłączeniu zestawu do infuzji do worka produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Produkt Inpremia można przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C przez jeden ciągły okres do 30 dni, ale nie przekraczający pierwotnego terminu ważności. Produktu Inpremia nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Worek przechowywać w pudełku tekturowym dla ochrony przed światłem podczas przechowywania w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1644/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Inpremzia 1 jednostka międzynarodowa/ml (j.m./ml) roztwór do infuzji insulina ludzka

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inpremzia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inpremzia
3. Jak stosować lek Inpremzia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inpremzia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Inpremzia i w jakim celu się go stosuje

Lek Inpremzia jest insuliną ludzką szybko działającą. Lek ten stosowany jest w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą. Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek Inpremzia podawany jest przez pracownika ochrony zdrowia w drodze wlewu dożylnego. Działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi rozpoczyna się wkrótce po podaniu leku. W trakcie leczenia stężenie cukru we krwi będzie sprawdzane w celu zapewnienia właściwej kontroli.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inpremzia

Kiedy nie stosować leku Inpremzia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli istnieje podejrzenie hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- jeśli lek nie był odpowiednio przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować tego leku, jeśli zastosowanie ma którykolwiek z powyższych przypadków. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre schorzenia i formy aktywności mogą wpływać na zapotrzebowanie na insulinę. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Inpremzia należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują współistniejące choroby nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje inna choroba lub zakażenie.

Lek Inpremzia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki wpływają na stężenie cukru we krwi, co oznacza, że konieczna może być zmiana dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

W przypadku stosowania następujących leków może dojść do spadku stężenia cukru we krwi (hipoglikemii):

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki beta-adrenolityczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

W przypadku stosowania następujących leków może dojść do wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii):

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u osób dorosłych w średnim wieku, spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki beta-adrenolityczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub po przebytym udarze, leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, występowała niewydolność serca. Należy jak najszybciej poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Inpremzia z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, ponieważ stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecana jest dokładna obserwacja.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Insulinę można stosować w okresie ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, a szczególnie zapobieganie hipoglikemii są ważne dla zdrowia dziecka.

Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zapytać lekarza, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny, jeśli u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii lub jeśli pacjent ma trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Lek Inpremzia zawiera sól

Ten lek zawiera 386 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej/stołowej) w każdym 100 ml worku do infuzji. Odpowiada to 20% zalecanej maksymalnej dawki dobowej sodu u osób dorosłych. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentowi zalecono stosowanie diety ubogosodowej (o niskiej zawartości soli).

3. Jak stosować lek Inpremzia

Ten lek jest podawany przez lekarza lub członka personelu pielęgniarskiego w placówce opieki zdrowotnej. Lek jest podawany we wlewie dożylnym.

Lekarz decyduje o liczbie jednostek, jakie mają być podane oraz o czasie trwania leczenia w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Szczegółowe informacje na temat podawania leku przez członka fachowego personelu medycznego znajdują się na końcu ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby oraz u osób w wieku powyżej 65 lat należy częściej kontrolować stężenie cukru we krwi. Należy porozmawiać z lekarzem na temat stosowania tego leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inpremzia

O dawce leku Inpremzia decyduje lekarz. W trakcie leczenia stężenie cukru we krwi będzie monitorowane dla zapewnienia podania prawidłowej dawki (patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4). Jeżeli stężenie glukozy we krwi zmniejszy się do zakresu hipoglikemicznego, konieczne będzie zmniejszenie dawki leku Inpremzia, a w przypadku łagodnej hipoglikemii konieczne będzie podanie doustnej glukozy lub produktów zawierających cukier. W przypadku ciężkiej hipoglikemii podany może zostać glukagon przez odpowiednio przeszkoloną osobę lub glukoza może zostać podana dożylnie przez członka fachowego personelu

medycznego. Jeżeli stan pacjenta nie poprawi się w ciągu 10 do 15 minut po podaniu glukagonu, konieczne jest podanie dożylnie glukozy.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez skonsultowania się z lekarzem, który wyjaśni, co należy zrobić. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie i bardzo częste działania niepożądane

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym i może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- podano za dużą dawkę insuliny,
- pacjent za mało zjadł lub pominął posiłek,
- pacjent wykonał większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- pacjent spożył alkohol, patrz „Stosowanie leku Inpremzia z alkoholem” w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności. Nieleczona, utrzymująca się ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet zgon. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (rodzaj hormonu) przez odpowiednio przeszkoloną osobę. Po podaniu glukagonu, natychmiast po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyska przytomności po podaniu glukagonu, konieczne będzie leczenie w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli dojdzie do spadku stężenia cukru we krwi:

W trakcie leczenia stężenie cukru będzie monitorowane, a dawka zostanie zmodyfikowana przez lekarza lub członka personelu pielęgniarskiego, jeśli będzie to konieczne.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Inpremzia lub na którykolwiek z jego składników jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy uczulenia rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Objawy uczulenia: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia/wlewu.

Ustępują one zwykle po kilku dniach lub tygodniach od przyjęcia insuliny. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy te utrzymują się lub rozprzestrzeniają na inne części ciała. Patrz także „Ciężka reakcja uczuleniowa” powyżej.

- Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.
- Bolesna neuropatia (ból na skutek uszkodzenia nerwu) Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle ma charakter przemijający.
- Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu stosowania insuliny zatrzymywanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te zwykle szybko ustępują. W przypadku nieustąpienia obrzęku należy skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Retinopatia cukrzycowa (choroba oka związana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Inpremzia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie na worku, pudełku i etykiecie na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem

- Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
- Ten lek można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez jeden ciągły okres do 30 dni, ale nie przekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności musi być zapisany na opakowaniu. Leku Inpremzia nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Po podłączeniu zestawu do infuzji do worka

- Lek należy zużyć natychmiast.

Nie używać tego leku, jeżeli:

- roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny;
- worek infuzyjny jest uszkodzony lub przecieka;
- lek był zamrożony. Nie zamrażać.

Worek przechowywać w pudełku tekturowym dla ochrony przed światłem podczas przechowywania w lodówce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Inpremia

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Każdy ml zawiera 1 jednostkę międzynarodową (j.m.) insuliny ludzkiej. Każdy worek zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg) w 100 ml roztworu do infuzji.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek; sodu diwodorofosforan, jednowodny; disodu wodorofosforan, bezwodny; woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Inpremia zawiera sól”).

Jak wygląda lek Inpremia i co zawiera opakowanie

Lek Inpremia ma postać gotowego do użycia roztworu do infuzji w 100 ml worku do infuzji. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Każde opakowanie zawiera 12 worków infuzyjnych. Każdy worek jest umieszczony w tekturowym opakowaniu pośrednim.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Te produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania w drodze infuzji dożylną przez osoby należące do fachowego personelu medycznego.

Dawka ustalana jest indywidualnie w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Dawka może wymagać modyfikacji w przypadku zwiększonego wysiłku fizycznego, zmiany diety oraz zmian w stanie zdrowia pacjenta. Modyfikacja dawki może być także konieczna w przypadku zmiany z innego produktu insulinowego lub sposobu podawania leku, jak np. wstrzyknięcia podskórnego.

W przypadku podania zbyt dużej dawki w stosunku do zapotrzebowania pacjenta może dojść do hipoglikemii, którą należy leczyć odpowiednio do stopnia ciężkości, zgodnie ze standardową praktyką.

Przygotowanie i podawanie

Gotowy do użycia roztwór do infuzji. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ten produkt leczniczy nie zawiera portu do podawania leku i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Przed otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Ten produkt leczniczy można przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 25°C przez jeden ciągły okres do 30 dni, ale nie przekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności musi być zapisany na opakowaniu. Produktu Inpremzia nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Worek przechowywać w pudełku tekturowym dla ochrony przed światłem podczas przechowywania w lodówce.

Nie używać tego produktu leczniczego, jeżeli był zamrożony.

Worek infuzyjny należy obejrzeć i nie używać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny, zawiera cząstki, lub jeżeli worek jest uszkodzony lub przecieka.

Po podłączeniu zestawu do infuzji do worka

Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ze względów bezpieczeństwa należy zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu **Inpremzia**.

Niezgodności

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Monitorowanie

Podczas leczenia tym lekiem wymagane jest częste sprawdzanie stężenia glukozy we krwi, tak aby możliwe było modyfikowanie dawki w zależności od zapotrzebowania pacjenta. Konieczne może być zwiększenie dokładności obserwacji u osób w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, przy zmianie z innej terapii insulinowej lub w przypadku wystąpienia innych zmian w stanie zdrowia pacjenta, diecie lub aktywności fizycznej.