

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Inprezmia 1 международна единица/ml инфузионен разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки сак съдържа 100 ml, еквивалентни на 100 международни единици (еквивалентни на 3,5 mg). 1 ml разтвор съдържа 1 международна единица човешки инсулин* (insulin human).

* Произведен в *Pichia pastoris* по рекомбинантна ДНК технология.

Помощно вещество с известно действие

Всеки сак съдържа приблизително 17 mmol натрий (приблизително 386 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен и воден разтвор.

Диапазонът на рН е 6,5 – 7,2, а на осмолалитета 255–345 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Inprezmia е показан за лечение на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на Inprezmia е индивидуално и се определя според нуждите на пациента. Индивидуалната потребност от инсулин обикновено е между 0,3 и 1 международна единица/kg/ден. Може да е необходимо адаптиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или по време на придружаващо заболяване.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Inprezmia може да се използва при пациенти в старческа възраст.

При пациенти в старческа възраст е необходимо по-често проследяване на глюкозата и дозата инсулин да се коригира на индивидуална основа.

Бъбречно и чернодробно увреждане

При бъбречно или чернодробно увреждане може да са намалени нуждите на пациента от инсулин. При пациентите с бъбречно или чернодробно увреждане е необходимо по-често проследяване на глюкозата и дозата Inpremsia да се коригира на индивидуална основа.

Педиатрична популация

Inpremsia може да се използва при деца и юноши.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаване от други инсулинови лекарствени продукти може да е необходима корекция на дозата човешки инсулин.

Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването, докато пациентът получава краткосрочна терапия с Inpremsia, и при преминаване обратно на предишната инсулинова терапия (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Inpremsia е бързодействащ човешки инсулин. Той се прилага интравенозно като инфузия. Това трябва да се извършва от медицински специалисти.

Скоростта на инфузията трябва да се адаптира според индивидуалните особености и нивата на кръвната захар. Необходимо е да се проследява кръвната захар по време на инсулиновата инфузия.

За подробни указания вижте края на листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Визуална проверка

Парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат проверявани визуално за твърди частици и промяна на цвета преди приложението, винаги когато разтворът и опаковката позволяват. Използвайте само ако разтворът е бистър, без видими частици и опаковката не е нарушена. Приложете незабавно сред поставяне на инфузионния набор.

Хипергликемия

Прилагането на недостатъчна доза или спирането на лечението, особено при диабет тип 1, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно за период от часове или дни. Те включват жажда, повишена честота на уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата и загуба на апетит, а така също дъх с мирис на ацетон. При диабет тип 1 нелекуваните хипергликемични събития в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално летална.

Хипогликемия

Пропускането на хранене или непланирано тежко физическо натоварване могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако дозата инсулин е твърде висока по отношение на нуждата от инсулин. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, не трябва да се използва Inpremia. След стабилизиране на кръвната захар на пациента трябва да се помисли за коригиране на дозата (вж. точка 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто контрол на кръвната захар е значително подобрен, например чрез интензифицирана инсулинова терапия, може да почувстват промяна в обичайните предупредителни симптоми на хипогликемия и трябва да получат съответната консултация. Обичайните предупредителни симптоми може да изчезнат при пациентите с дългогодишен диабет.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и температурни състояния, обикновено увеличават нуждата на пациента от инсулин. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези, може да наложат промени в дозата инсулин.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти ранните предупредителни симптоми на хипогликемия може да се променят или да станат по-слабо изразени в сравнение с тези, усещани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на пациенти на друг тип или друга марка инсулин трябва да става под строг лекарски контрол. Промени в концентрацията, марката (производителя), типа, произхода (животински инсулин, човешки инсулин или инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантна ДНК технология или инсулин от животински произход) може да наложи промяна на дозата.

Тъй като Inpremia не е предназначен за продължително лечение, след лечението пациентите могат да продължат да използват всякакъв друг вид инсулин, който им е предписан.

Реакции на мястото на инжекцията/инфузията

Както при всяко инсулиново лечение, може да се получат реакции на мястото на инфузията, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, насиняване, подуване и сърбеж. Реакциите обикновено отшумяват за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи реакциите на мястото на инфузията може да наложат спиране на лечението с този лекарствен продукт.

Комбинация на Inpremia с пиоглитазон

Съобщават се случаи на сърдечна недостатъчност, когато пиоглитазон се използва в комбинация с инсулин, особено при пациентите с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и Inpremia. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и едем. Пиоглитазон трябва да се спре, ако възникне някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Помощни вещества (натрий)

Този лекарствен продукт съдържа 386 mg натрий (приблизително 17 mmol) във всеки инфузионен сак от 100 ml, които са еквивалентни на 20% от препоръчителния максимален дневен хранителен

прием 2 g натрий на СЗО за възрастен. Inprezia се счита с „високо ниво“ на натрий. Това трябва да се има предвид особено при хора на диета с ниско съдържание на сол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

За редица лекарствени продукти е известно, че взаимодействат с метаболизма на глюкозата.

Следните вещества може да намалят потребността на пациента от инсулин:

Перорални антидиабетични лекарствени продукти, моноаминоксидазни инхибитори (MAO-ИНХИБИТОРИ), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да повишат нуждата на пациента от инсулин:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатомиметици, хормон на растежа и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират симптомите на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид може да повиши или да понижи нуждата от инсулин.

Алкохолът може да усилва или да намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма ограничения по отношение на лечението на диабета с инсулин по време на бременност, тъй като инсулинът не преминава през плацентарната бариера.

Както хипогликемията, така и хипергликемията, които могат да възникнат при пациенти с незадоволителен контрол на диабетната терапия, увеличават риска от малформации и смърт *in utero*. Поради това се препоръчва интензифициране на гликемичния контрол и наблюдение на бременните жени с диабет, когато се планира бременност и по време на бременността. Обикновено през първия триместър на бременността инсулиновите нужди намаляват и впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждане инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до нивата преди забременяването.

Кърмене

Няма ограничения за лечението с Inprezia по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не е свързано с риск за бебето. Може обаче да се наложи адаптиране на дозата.

Фертилитет

Проучвания с човешки инсулин върху репродукцията при животни не показват никакви нежелани ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В резултат на хипогликемия способността на пациента да се концентрира и реагира може да се влоши. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от съществено значение (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези, които имат намален или липсващ усет за предупредителните признаци на хипогликемия или имат чести епизоди на

хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е препоръчително шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол, моля вижте „Описание на избрани нежелани реакции“ по-долу.

В началото на инсулиновото лечение могат да се появят аномалии на рефракцията, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, насиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инфузията. Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са въз основа на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органични класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – уртикария, обрив
	Много редки – анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – хипогликемия*
Нарушения на нервната система	Нечести – периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Нечести – нарушения на рефракцията
	Много редки – диабетна ретинопатия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – реакции на мястото на инжекцията/инфузията
	Нечести – едем

* вижте „Описание на избрани нежелани реакции“

Описание на избрани нежелани реакции

Анафилактични реакции

Възникването на генерализирани реакции на свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревно разстройство, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и понижаване на кръвното налягане) е много рядко, но може да бъде потенциално животозастрашаващо.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено

възникват внезапно. Те може да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморяемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клинични изпитвания с човешки инсулин честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол.

Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични изпитвания с човешки инсулин, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при педиатричната популация, не показват различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични изпитвания с човешки инсулин, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се определи конкретна стойност на предозиране; но хипогликемията може да се развие в последователни фази, ако са приложени много по-високи дози от нуждите на пациента.

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладени с перорално приложение на глюкоза или захарни продукти. Затова се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е загубил съзнание, могат да бъдат овладени с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от медицински специалист. Глюкоза трябва да бъде приложена интравенозно, ако пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати рецидив.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжекционно приложение, бързодействащ, инсулин (човешки), АТС код: A10AB01.

Inprezia е биоподобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулина се дължи на улесненото навлизане на глюкозата след свързването на инсулина с рецепторите на мускулните и мастните клетки и едновременното потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Клинично изпитване в едно интензивно отделение за лечение на хипергликемия (кръвна захар над 10 mmol/l), при 204 диабетици и 1344 недиабетици, подложени на значителна хирургична операция, показва, че нормогликемията (кръвна захар 4,4–6,1 mmol/l), постигната чрез интравенозно въвеждане на инсулин, намалява смъртността с 42% (8% спрямо 4,6%).

Inpremixia е бързодействащ инсулин, който се прилага чрез интравенозна инфузия.

Настъпването на действието на инсулина (т.е. намаляване на глюкозата) може да варира значително във времето при различните пациенти, при един и същ пациент и при различни дози.

5.2 Фармакокинетични свойства

В кръвната циркулация инсулинът има полуживот няколко минути. Следователно профилът на действие на инсулиновия препарат във времето се определя единствено от абсорбционните му характеристики.

Inpremixia се прилага интравенозно и следователно типичните фактори за пациента, които повлияват абсорбцията като място на инжектиране и дебелина на слоя подкожна мастна тъкан, не повлияват фармакокинетичния профил, тъй като продуктът незабавно достига системното кръвообращение на пациента.

Абсорбция

В сравнение с подкожно приложения инсулин, който има върхов инсулинов ефект между 1,5 и 2,5 часа след дозата, концентрациите на серумния инсулин се повишават бързо веднага след приложението чрез интравенозна инфузия.

Разпределение

Не се наблюдава значително свързване с плазмени протеини, освен с циркулиращи инсулинови антитела (ако са налични).

Биотрансформация

Установено е, че човешкият инсулин се разгражда от инсулинпротеаза или инсулин-разграждащи ензими и вероятно от протеина дисулфид изомераза. Предполагаеми са няколко места на разцепване (хидролиза) в молекулата на човешкия инсулин; нито един от образуваните след разцепването метаболити не е активен.

Елиминиране

Елиминационният полуживот на инсулин е няколко минути.

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания на фармакокинетиката на Inpremixia при педиатрични пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно

прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Динатриев хидрогенфосфат безводен
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне

2 години съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

Inprezia може да се съхранява при температури под 25 °C за еднократен период от максимум 30 дни, при условие че първоначалният срок на годност не е надвишен. Новият срок на годност трябва да се запише върху картонената опаковка. Inprezia не трябва да се връща за съхранение в хладилник.

След включване на инфузионния набор към сака

Лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C). Да не се замразява.

Съхранявайте сака в картонената опаковка, докато е в хладилника, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение до 25 °C вижте точка 6.3.

За условията на съхранение след първо отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Инфузионен сак: 100 ml разтвор в ламиниран сак от пластмаса (полиетилен, найлон, поливинилиден хлорид), с пластмасов (полиолефин) инфузионен порт.

Опаковка с 12 инфузионни сака по 100 ml. Всеки единичен сак е опакован в междинна картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба.

Този лекарствен продукт е готов за употреба инфузионен разтвор. Той няма порт за лекарства и не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Инфузионният сак трябва да се провери и, ако разтворът не е бистър и безцветен, съдържа твърди частици или ако сакът е повреден или в случай на теч, той не трябва да се използва. Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако е бил замразен.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1644/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГ/РАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ВЪНШНАТА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Inpremia 1 международна единица/ml инфузионен разтвор
човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки сак съдържа 100 ml, еквивалентни на 100 международни единици (еквивалентни на 3,5 mg).
1 ml разтвор съдържа 1 международна единица човешки инсулин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат безводен, вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
12 сака от по 100 ml
100 IU/100 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба. Готов за употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не използвайте, ако:

- разтворът не е бистър и безцветен или ако съдържа видими твърди частици.
- инфузионният сак е повреден или има теч.
- лекарството е било замразено.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След включване на инфузионния набор към сака лекарството трябва да се използва незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C). Да не се замразява.

Може да се съхранява при температури под 25 °C за еднократен период от максимум 30 дни, при условие че първоначалният срок на годност не е надвишен. Новият срок на годност трябва да се запише върху картонената опаковка. Inprezia не трябва да се връща за съхранение в хладилник.

Съхранявайте сака в картонената опаковка, докато е в хладилника, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1644/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Inprezia 1 международна единица/ml инфузионен разтвор
човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки сак съдържа 100 ml, еквивалентни на 100 международни единици (еквивалентни на 3,5 mg).
1 ml разтвор съдържа 1 международна единица човешки инсулин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат безводен, вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
1 сак от 100 ml
100 IU/100 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба. Готов за употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не използвайте, ако:

- разтворът не е бистър и безцветен или ако съдържа видими твърди частици.
- инфузионният сак е повреден или има теч.
- лекарството е било замразено.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След включване на инфузионния набор към сака лекарството трябва да се използва незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C). Да не се замразява.

Може да се съхранява при температури под 25 °C за еднократен период от максимум 30 дни, при условие че първоначалният срок на годност не е надвишен. Новият срок на годност трябва да се запише върху картонената опаковка. Inprezia не трябва да се връща за съхранение в хладилник.

Съхранявайте сака в картонената опаковка, докато е в хладилника, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1644/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА САКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Inprezia 1 международна единица/ml инфузионен разтвор
човешки инсулин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки сак съдържа 100 ml, еквивалентни на 100 международни единици (еквивалентни на 3,5 mg).
1 ml разтвор съдържа 1 международна единица човешки инсулин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат безводен, вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор.
1 сак от 100 ml
100 IU/100 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба. Готов за употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не използвайте, ако:

- разтворът не е бистър и безцветен или ако съдържа видими твърди частици.
- инфузионният сак е повреден или има теч.
- лекарството е било замразено.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

След включване на инфузионния набор към сака лекарството трябва да се използва незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C). Да не се замразява.

Може да се съхранява при температури под 25 °C за еднократен период от максимум 30 дни, при условие че първоначалният срок на годност не е надвишен. Новият срок на годност трябва да се запише върху картонената опаковка. Inprezia не трябва да се връща за съхранение в хладилник.

Съхранявайте сака в картонената опаковка, докато е в хладилника, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1644/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Inpremia 1 международна единица/ml (IU/ml) инфузионен разтвор човешки инсулин (insulin human)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Inpremia и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Inpremia
3. Как се прилага Inpremia
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Inpremia
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Inpremia и за какво се използва

Inpremia е човешки инсулин с бързодействащ ефект. Използва се за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

Inpremia се прилага от медицински специалисти чрез инфузия във вена. Той ще започне да понижава кръвната Ви захар скоро след приложението и по време на лечението нивата на кръвната Ви захар ще бъдат внимателно проследявани, за да се гарантира добър контрол.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Inpremia

Не използвайте Inpremia:

- ако сте алергични към човешки инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако подозирате хипогликемия (ниска кръвна захар), вижте „Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4.
- ако е съхраняван неправилно или е бил замразен, вижте точка 5.
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте това лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Inpremia, ако:

- имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- При по-голямо от обичайното физическо натоварване или когато искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе нивото на кръвната Ви захар.
- в момента имате друго заболяване или инфекция.

Други лекарства и Inpremia

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че инсулиновата Ви доза трябва да се промени. Най-често използваните лекарства, които могат да повлияят Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет.
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия).
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане).
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане).
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура).
- Анаболни стероиди (като тестостерон).
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки).
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности).
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление).
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза).
- Симпатомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма).
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото).
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално разстройство, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат, или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Inpremia с алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Inpremia може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременност и след раждане. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с това лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини, ако често получавате хипогликемия или трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Inpremia съдържа натрий

Това лекарство съдържа 386 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки инфузионен сак от 100 ml. Това количество е еквивалентно на 20% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар ако, сте посъветвани да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как се прилага Inpremia

Това лекарство се прилага от лекари или медицински сестри в здравно заведение. То се прилага с интравенозна инфузия чрез инжекция във вена.

Лекарят решава колко единици да се приложат и за колко време въз основа на медицинските Ви нужди. Подробна информация за процеса на приложение за медицински специалисти е включена в края на тази листовка.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство може да се използва при деца и юноши.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар. Обсъдете употребата на това лекарство с Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Inpremia

Количеството Inpremia се определя от лекаря. По време на лечението кръвната Ви захар ще бъде проследявана, за да се гарантира, че получавате правилното количество (вижте резюмето „Сериозни и много чести нежелани реакции“ в точка 4). Ако нивата на кръвната захар се понижат до хипогликемичния диапазон, дозата Inpremia трябва да бъде намалена и перорално да се приеме глюкоза или захарни продукти в случай на лека хипогликемия. При тежка хипогликемия може да се даде глюкагон от обучено лице или да се приложи интравенозно глюкоза от

медицински специалист. Глюкоза трябва да бъде приложена интравенозно, ако пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути.

Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си прилагате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция, която може да засегне повече от 1 на 10 души.

Кръвната Ви захар може да е ниска, ако:

- Сте получили твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол, вижте точка 2 „Inprezia с алкохол“

Признаци на ниска кръвна захар:

Студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорено сърцебиене, гадене, чувство на силен глад, временни промени в зрението, сънливост, необичайна умора и слабост, нервност или треперене, чувство на безпокойство, обърканост, трудно съсредоточаване.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви подейства, ще трябва да Ви лекуват в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

По време на лечението Вашата кръвна захар ще бъде проследявана и нивата на дозата Ви ще бъдат коригирани от Вашия лекар или медицинска сестра, ако е необходимо.

Сериозна алергична реакция към Inprezia или някоя от съставките му е много рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 000 души, но тя може потенциално да бъде животозастрашаваща.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на тялото Ви.
- Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате, започне да Ви се гади (повръщате), имате затруднено дишане, имате ускорено сърцебиене, почувствате световъртеж.

Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- **Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, насиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране/инфузия, те обикновено изчезват след няколко дни до няколко седмици употреба на инсулина. В случай че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, се консултирайте с Вашия лекар незабавно. Вижте също „Сериозни алергични реакции“ по-горе.
- **Проблеми със зрението:** Когато започнете за пръв път лечението си с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.
- **Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите):** Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нервите болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.
- **Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин задържане на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това изчезва бързо. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- **Диабетна ретинопатия (заболяване на очите, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение):** Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобрява много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Inpremia

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на инфузионния сак, картонената опаковка и етикета на картонената опаковка, след „Годен до” и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне

- Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C).
- Това лекарство може също да се съхранява при температури под 25 °C за еднократен период от максимум 30 дни, при условие че първоначалният срок на годност не е надвишен. Новият срок на годност трябва да се запише върху картонената опаковка. Inpremia не трябва да се връща за съхранение в хладилник.

След включване на инфузионния набор към сака:

- Използвайте лекарството незабавно.

Не използвайте това лекарство ако:

- забележите, че разтворът не е бистър и безцветен.
- ако инфузионният сак е повреден или има теч.
- ако е бил замразен. Да не се замразява.

Съхранявайте сака в картонената опаковка, докато е в хладилника, за да се предпази от светлина.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Inpremia

- Активно вещество: човешки инсулин. Всеки ml съдържа 1 международна единица (IU) човешки инсулин. Всеки сак съдържа 100 международни единици човешки инсулин (еквивалентни на 3,5 mg) в 100 ml инфузионен разтвор.
- Други съставки: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат безводен, вода за инжекции. (Вижте точка 2 „Inpremia съдържа натрий“.)

Как изглежда Inpremia и какво съдържа опаковката

Inpremia представлява готов за употреба инфузионен разтвор в инфузионен сак със 100 ml. Разтворът е бистър и безцветен.

Всяка опаковка съдържа 12 инфузионни сака. Всеки единичен сак е поставен в единична междинна картонена опаковка).

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Този лекарствен продукт е за приложение чрез интравенозна инфузия от медицински специалисти.

Дозировката е индивидуализирана в съответствие с нуждите на пациента. Може да се наложи корекция на дозата в случай на повишена физическа активност, промени в храненето и промени в здравния статус на пациента. Корекция на инсулиновата доза може също да е необходима, когато се преминава от други инсулинови продукти или начини на приложение като например подкожна инжекция.

Хипогликемия може да се появи, ако приложената доза е по-висока от нужната на пациента, и трябва да се лекува в зависимост от тежестта съгласно обичайните практики за лечение на хипогликемия.

Приготвяне и работа с продукта

Готов за употреба инфузионен разтвор. Само за еднократна употреба. Този лекарствен продукт няма порт за лекарства и не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Преди отваряне:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Този лекарствен продукт може също да се съхранява извън хладилник при максимум 25 °C за еднократен период от максимум 30 дни, при условие че първоначалният срок на годност не е надвишен. Новият срок на годност трябва да се запише върху картонената опаковка. Inpremia не трябва да се връща за съхранение в хладилник.

Съхранявайте сака в картонената опаковка, докато е в хладилника, за да се предпази от светлина.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако е бил замразен.

Прегледайте инфузионния сак и не използвайте ако разтворът не е бистър и безцветен, съдържа твърди частици или ако сакът е повреден или пропуска.

След включване на инфузионния набор към сака:

Този лекарствен продукт трябва да се използва незабавно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Поради причини, свързани с безопасността, името и партидният номер на Inpremia трябва да се записват, когато се прилага на пациент.

Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за съвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Наблюдение

По време на терапията с това лекарство е необходимо често, внимателно проследяване на кръвната захар, за да може дозата да се коригира в съответствие с нуждите на пациента. Може да е необходимо да се увеличи интензивността на проследяване при пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, когато пациентите преминават от други инсулинови лечения, или ако има други промени в здравето, храненето или активността на пациента.