

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 international enhed/ml infusionsvæske, opløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En pose indeholder 100 ml svarende til 100 internationale enheder (svarende til 3,5 mg). 1 ml opløsning indeholder 1 international enhed human* insulin.

* Produceret i *Pichia pastoris* ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver pose indeholder ca. 17 mmol (ca. 386 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs og vandig opløsning.

pH-intervallet er 6,5-7,2, og osmolalitätsintervallet er 255-345 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Inpremia er indiceret til behandling af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Styrken af human insulin udtrykkes i internationale enheder.

Inpremia-dosering er individuel og bestemmes i overensstemmelse med patientens behov. Det individuelle insulinbehov er som regel mellem 0,3 og 1 international enhed/kg/dag. Det kan være nødvendigt at justere dosen, hvis patienten bliver mere fysisk aktiv, ændrer sin sædvanlige kost eller under samtidig sygdom.

Særlige populationer

Ældre (i alderen ≥ 65 år)

Inpremia kan anvendes hos ældre patienter.

Hos ældre patienter skal glukosemonitorering intensiveres, og insulindosen justeres individuelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion skal glukosemonitorering intensiveres, og Inpremia-dosen justeres individuelt.

Pædiatrisk population

Inpremia kan anvendes hos børn og unge.

Overgang fra andre insulinlægemidler

Ved overgang fra andre insulinlægemidler kan det være nødvendigt at justere dosen af human insulin.

Tæt glukosemonitorering anbefales under overgangen, mens patienten får kortvarig behandling med Inpremia, og ved overgang tilbage til den tidligere insulinbehandling (se pkt. 4.4).

Administration

Inpremia er en hurtigtvirkende human insulin. Den administreres intravenøst som en infusion. Denne skal udføres af sundhedspersoner.

Infusionshastigheden skal justeres efter de individuelle omstændigheder og blodglukoseniveauer. Blodglukosen skal monitoreres under insulininfusionen.

Der findes detaljerede anvisninger til sidst i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Visuel inspektion

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikulært materiale og misfarvning før administration, i det omfang opløsningen og beholderen tillader det. Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for synlige partikler, og beholderen er ubeskadiget. Skal administreres straks efter indføring af infusionssættet.

Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller seponering af behandlingen kan, især ved type 1-diabetes, medføre hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi udvikler sig som regel gradvist over en periode på timer eller dage. De indbefatter tørst, øget vandladningsfrekvens, kvalme, opkastning, døsigthed, rødmende tør hud, tørhed i munden og appetitløshed samt acetonelugtende ånde. Ved type 1-diabetes kan ubehandlede episoder med hyperglykæmi i sidste ende medføre diabetisk ketoacidose, som er potentielt dødeligt.

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller uplanlagt hård fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosen er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke om hypoglykæmi må Inprezia ikke anvendes. Efter stabilisering af patientens blodglukose skal dosisjustering overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglukosekontrol forbedres kraftigt, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve en ændring i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og skal informeres derom. De sædvanlige advarselssymptomer kan forsvinde hos patienter med mangeårig diabetes.

Samtidig sygdom, særligt infektioner og febrile tilstande, øger som regel patientens insulinbehov. Samtidig sygdom i nyrerne eller leveren, eller som påvirker binyrerne, hypofysen eller thyreoidea, kan kræve ændring af insulindosen.

Når patienter overgår fra én type insulinlægemiddel til en anden, kan de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi ændre sig eller blive mindre markante end dem, patienten oplevede med den tidligere insulin.

Overgang fra andre insulinlægemidler

En patients overgang til insulin af en anden type eller et andet mærke skal finde sted under streng lægelig supervision. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk insulin, human insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin fra animalske kilder) kan give behov for dosisændring.

Da Inprezia ikke er beregnet til langvarig behandling, kan patienter efter behandlingen fortsætte med at anvende en hvilken som helst anden type insulin, de har fået ordineret.

Reaktioner på injektions-/infusionsstedet

Ligesom med al anden insulinbehandling kan der forekomme reaktioner på infusionsstedet, som for eksempel smerte, rødme, nældefeber, inflammation, blåt mærke, hævelse og kløe. Reaktionerne bedres som regel i løbet af få dage til få uger. I sjældne tilfælde kan reaktionerne på infusionsstedet kræve seponering af behandlingen med dette lægemiddel.

Kombination af Inprezia med pioglitazon

Der er indberettet tilfælde af hjertesvigt, når pioglitazon blev anvendt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Der skal tages hensyn til dette, hvis behandling med kombinationen af pioglitazon og Inprezia overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtøgning og ødem. Pioglitazon skal seponeres, hvis der forekommer forværring af hjertesymptomer.

Hjælpstoffer (natrium)

Dette lægemiddel indeholder 386 mg natrium (ca. 17 mmol) i hver 100 ml infusionspose svarende til 20% af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse på 2 g natrium for en voksen. Inprezia anses for at have et højt indhold af natrium. Der skal især tages hensyn til dette for patienter på saltfattig diæt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er en række lægemidler, der vides at interagere med glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan reducere patientens insulinbehov:

Orale antidiabetiske lægemidler, monoaminoxidasehæmmere (MAOI), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, salicylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge patientens insulinbehov:

P-piller, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere eller reducere insulins hypoglykæmiske virkning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen restriktioner for behandling af diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke krydser placentabarrieren.

Både hypoglykæmi og hyperglykæmi, som kan forekomme ved utilstrækkeligt kontrolleret diabetesbehandling, øger risikoen for misdannelser og død *in utero*. Intensiveret blodglukosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales under hele graviditeten og ved planer om graviditet. Insulinbehovene falder som regel i første trimester for derefter at stige i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vender insulinbehovene hurtigt tilbage til samme leje som før graviditeten.

Amning

Der er ingen restriktioner for behandling med Inprezia under amning. Insulinbehandling af den ammende mor udgør ingen risiko for barnet. Det kan dog være nødvendigt at justere dosen.

Fertilitet

Dyrereproduktionsforsøg med human insulin har ikke afsløret nogen negative virkninger på fertiliteten.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan blive forringet som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er særligt vigtige (f.eks. bilkørsel eller maskinbetjening).

Patienter skal rådes til at tage deres forholdsregler for at undgå hypoglykæmi under førsel af motorkøretøj. Det er især vigtigt hos patienter, der har nedsat eller manglende bevidsthed om advarselstegnene på hypoglykæmi eller har hyppige episoder med hypoglykæmi. Under disse omstændigheder skal det overvejes, om det er tilrådeligt at føre motorkøretøj.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst indberettede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Hyppighederne af hypoglykæmi varierer med patientpopulation, dosisregime og glykæmisk kontrolniveau. Se "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger" herunder.

I begyndelsen af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødem og reaktioner på injektions-/infusionsstedet (smerte, rødme, nældefeber, inflammation, blåt mærke, hævelse og kløe på injektions-/infusionsstedet). Disse reaktioner er som regel forbigående. Hurtig forbedring i blodglukosekontrol kan være forbundet med akut smertefuld neuropati, der som regel er reversibel. Intensivering af insulinbehandlingen med brat forbedring i glykæmisk kontrol kan være forbundet med midlertidig forværring af diabetisk retinopati, mens langsigtet forbedring af glykæmisk kontrol sænker risikoen for, at den diabetiske retinopati progredierer.

Bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger er baseret på data fra kliniske forsøg og klassificeret i henhold til MedDRA-hyppighed og -systemorganklasse. Hyppighedskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Immunsystemet	Ikke almindelig – urticaria, udslæt
	Meget sjælden – anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – hypoglykæmi*
Nervesystemet	Ikke almindelig – perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Ikke almindelig – refraktionsforstyrrelser
	Meget sjælden – diabetisk retinopati
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – reaktioner på injektions-/infusionsstedet
	Ikke almindelig – ødem

* se "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger"

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaktioner

Generaliserede overfølsomhedsreaktioner (herunder generaliseret hududslæt, kløe, svedeture, maveonde, angioneurotisk ødem, åndenød, palpitation og blodtryksfald) forekommer meget sjældent, men kan potentielt være livstruende.

Hypoglykæmi

Den hyppigst indberettede bivirkning er hypoglykæmi. Den kan forekomme, hvis insulindosen er for høj i forhold til insulinbehovet. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller krampeanfald og kan resultere i midlertidig eller permanent forringelse af hjernefunktionen eller endda dødsfald. Symptomerne på hypoglykæmi opstår som regel pludseligt. De kan indbefatte koldsved, kold, bleg hud, udmattelse, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller mathed, konfusion, koncentrationsbesvær, døsigthed, stærk sult, synsforandringer, hovedpine, kvalme og palpitation.

I kliniske forsøg med human insulin varierede hyppigheden af hypoglykæmi med patientpopulation, dosisregime og glykæmisk kontrolniveau.

Pædiatrisk population

Baseret på kilder efter markedsføring og kliniske forsøg med human insulin viser hyppigheden, typen og sværhedsgraden af de bivirkninger, der observeres hos den pædiatriske population, ingen forskelle fra den bredere erfaring i den samlede befolkning.

Andre særlige populationer

Baseret på kilder efter markedsføring og kliniske forsøg med human insulin viser hyppigheden, typen og sværhedsgraden af de bivirkninger, der observeres hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, ingen forskelle fra den bredere erfaring i den samlede befolkning.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der kan ikke defineres en specifik overdosis af insulin. Der kan dog udvikles hypoglykæmi over sekventielle stadier, hvis der administreres en dosis, som er for høj i forhold til patientens behov.

- Milde hypoglykæmiske episoder kan behandles ved oral administration af glukose eller sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at diabetespatienten altid har sukkerholdige produkter på sig.
- Svære hypoglykæmiske episoder, hvor patienten har mistet bevidstheden, kan behandles med glukagon (0,5 til 1 mg), der gives intramuskulært eller subkutan af en trænet person, eller med glukose, der gives intravenøst af sundhedspersoner. Der skal gives glukose intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glukagon i løbet af 10 til 15 minutter. Efter genvundet bevidsthed anbefales administration af orale kulhydrater til patienten for at forebygge recidiv.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, insulin (human), ATC-kode: A10AB01.

Inpremia er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Insulins blodglukosesænkende virkning skyldes, at glukoseoptagelsen fremmes efter binding af insulin til receptorer på muskel- og fedtceller, og at glukosefrigivelsen fra leveren samtidig hæmmes.

Et klinisk forsøg på en enkelt intensivafdeling, der behandlede hyperglykæmi (blodglukose over 10 mmol/l) hos 204 diabetes- og 1344 ikke-diabetespatienter i forbindelse med en større operation, viste, at normoglykæmi (blodglukose 4,4-6,1 mmol/l) fremkaldt af intravenøs insulin reducerede dødeligheden med 42 % (8 % versus 4,6 %).

Inpremia er en hurtigtvirkende insulin, der administreres ved intravenøs infusion.

Tidsforløbet for insulinens virkning (dvs. glukosesænkning) kan variere betragteligt fra individ til individ, inden for samme individ og ved forskellige doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Insulin i blodbanen har en halveringstid på få minutter. Et insulinpræparats tid/virkning-profil er derfor udelukkende bestemt af dets absorptionskarakteristika.

Inprezia administreres intravenøst, og typiske patientfaktorer, der har indflydelse på absorption, såsom injektionssted og subkutan fedttykkelse, påvirker derfor ikke den farmakokinetiske profil, da produktet straks når patientens systemiske kredsløb.

Absorption

Sammenlignet med subkutan administreret insulin, hvor insulinvirkningen topper mellem 1,5 og 2,5 timer efter dosering, stiger seruminsulinkoncentrationer hurtigt straks efter administration ved intravenøs infusion.

Fordeling

Der er ikke observeret nogen omfattende binding til plasmaproteiner, bortset fra cirkulerende insulinantistoffer (hvis de er til stede).

Biotransformation

Det er rapporteret, at human insulin nedbrydes af insulinprotease eller insulin nedbrydende enzymer og muligvis proteindisulfidisomerase. Der er foreslået en række spaltningsteder (hydrolysesteder) på det humane insulinmolekyle. Ingen af de metabolitter, der dannes efter spaltningen, er aktive.

Elimination

Insulin har en eliminationshalveringstid på få minutter.

Pædiatrisk population

Der er ikke foretaget studier af Inprezias farmakokinetik hos pædiatriske patienter.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat, monohydrat
Dinatriumhydrogenphosphat, vandfri
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligneligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligneligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før åbning

2 år ved opbevaring i køleskab (2 °C–8 °C).

Inpremia kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i et enkelt tidsrum på 30 dage, men ikke ud over den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Inpremia må ikke sættes tilbage til opbevaring i køleskab.

Efter indføring af infusionssettet til posen

Lægemidlet skal anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar posen i kartonen for at beskytte mod lys under opbevaring i køleskab.

Opbevaringsforhold op til 25 °C, se pkt. 6.3.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation

Infusionspose: 100 ml opløsning i en pose af laminatplast (polyethylen, nylon, polyvinylidenchlorid) med en infusionsport af plast (polyolefin).

Pakningsstørrelse på 12 infusionsposer med 100 ml. Hver enkeltpose er pakket i en intermediær papkarton.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Kun til engangsbrug.

Dette lægemiddel er en brugsklar infusionsvæske, opløsning. Det indeholder ikke en medicineringsport og må ikke blandes med andre lægemidler.

Infusionsposen skal inspiceres og må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs, indeholder partikulært materiale, eller hvis posen er beskadiget eller utæt. Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis det har været nedfrosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1644/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG II

- A. **FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTONS ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 international enhed/ml infusionsvæske, opløsning
human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver pose indeholder 100 ml svarende til 100 internationale enheder (IE) (svarende til 3,5 mg).
1 ml opløsning indeholder 1 IE human insulin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumchlorid; natriumdihydrogenphosphat, monohydrat; dinatriumhydrogenphosphat, vandfri; vand til injektionsvæske.
Se indlægssedlen for flere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
12 poser med 100 ml
100 IE/100 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug. Klar til brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke anvendes, hvis:

- opløsningen ikke er klar og farveløs, eller hvis den indeholder synlige faste partikler.
- infusionsposen er beskadiget eller i tilfælde af utætheder.
- medicinen har været nedfrosset.

8. UDLØBSDATO

EXP

Efter indføring af infusionssættet til posen skal medicinen anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses.

Kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i et enkelt tidsrum på 30 dage, men ikke ud over den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Inprezia må ikke sættes tilbage til opbevaring i køleskab.

Opbevar posen i kartonen for at beskytte mod lys under opbevaring i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1644/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Inpremia 1 international enhed/ml infusionsvæske, opløsning
human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver pose indeholder 100 ml svarende til 100 internationale enheder (IE) (svarende til 3,5 mg).
1 ml opløsning indeholder 1 IE human insulin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumchlorid; natriumdihydrogenphosphat, monohydrat; dinatriumhydrogenphosphat, vandfri; vand til injektionsvæske.
Se indlægssedlen for flere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
1 pose med 100 ml
100 IE/100 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug. Klar til brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke anvendes, hvis:

- opløsningen ikke er klar og farveløs, eller hvis den indeholder synlige faste partikler.
- infusionsposen er beskadiget eller i tilfælde af utætheder.
- medicinen har været nedfrosset.

8. UDLØBSDATO

EXP

Efter indføring af infusionssættet til posen skal medicinen anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses.

Kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i et enkelt tidsrum på 30 dage, men ikke ud over den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Inprezia må ikke sættes tilbage til opbevaring i køleskab.

Opbevar posen i kartonen for at beskytte mod lys under opbevaring i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1644/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

POSENS ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 international enhed/ml infusionsvæske, opløsning
human insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver pose indeholder 100 ml svarende til 100 IE (svarende til 3,5 mg).
1 ml opløsning indeholder 1 IE human insulin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumchlorid; natriumdihydrogenphosphat, monohydrat; dinatriumhydrogenphosphat, vandfri; vand til injektionsvæske.
Se indlægssedlen for flere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning.
1 pose med 100 ml
100 IE/100 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug. Klar til brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke anvendes, hvis:

- opløsningen ikke er klar og farveløs, eller hvis den indeholder synlige faste partikler.
- infusionsposen er beskadiget eller i tilfælde af utætheder.
- medicinen har været nedfrosset.

8. UDLØBSDATO

EXP

Efter indføring af infusionssættet til posen skal medicinen anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses.

Kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i et enkelt tidsrum på 30 dage, men ikke ud over den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Inprezia må ikke sættes tilbage til opbevaring i køleskab.

Opbevar posen i kartonen for at beskytte mod lys under opbevaring i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/22/1644/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Inpremia 1 international enhed/ml infusionsvæske, opløsning human insulin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Inpremia
3. Sådan får du Inpremia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Inpremia er human insulin (menneske-insulin), som har en hurtig virkning. Det bruges til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med diabetes mellitus (diabetes - sukkersyge). Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke danner nok insulin til at kontrollere blodsukkeret.

Inpremia gives af sundhedspersoner som en infusion ind i en vene. Kort tid efter indgivelsen vil dit blodsukker begynde at falde, og dit blodsukker vil blive overvåget omhyggeligt under behandlingen for at sikre, at det er godt kontrolleret.

2. Det skal du vide, før du får Inpremia

Brug ikke Inpremia:

- hvis du er allergisk over for human insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inpremia (angivet i punkt 6).
- hvis du tror, du kan have lavt blodsukker (hypoglykæmi), se oversigten over alvorlige og meget almindelige bivirkninger i punkt 4.
- hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været nedfrosset, se punkt 5.
- hvis insulinen ikke ser klar og farveløs ud.

Hvis et eller flere af disse forhold gør sig gældende, må medicinen ikke anvendes. Rådfør dig med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle sygdomme og aktiviteter kan påvirke dit behov for insulin. Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Inpremia, hvis:

- du har problemer med nyrerne eller leveren eller med dine binyrer, din hypofyse eller din skjoldbruskkirtel.
- du er mere fysisk aktiv end normalt, eller hvis du ønsker at ændre spisevaner, da det kan påvirke dit blodsukker.

- du har en anden sygdom eller infektion i øjeblikket.

Brug af anden medicin sammen med Inpremia

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og det kan betyde, at din insulinindosis skal ændres. Listen herunder viser de mest almindelige lægemidler, der kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af sukkersyge.
- Monoaminoxidasehæmmere (MAOI) (bruges til at behandle depression).
- Betablokkere (bruges til at behandle for højt blodtryk).
- Angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmere (bruges til at behandle visse hjertefidelser eller for højt blodtryk).
- Salicylater (bruges til smertelindring og febernedsættelse).
- Anabole steroider (for eksempel testosteron).
- Sulfonamider (bruges til at behandle infektioner).

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- P-piller (hormonel prævention)
- Thiazider (bruges til at behandle for højt blodtryk eller kraftig væskeophobning i kroppen).
- Glukokortikoider (for eksempel "kortison", som bruges til at behandle betændelse).
- Skjoldbruskkirtelhormon (bruges til at behandle sygdomme i skjoldbruskkirtlen).
- Sympatomimetika (for eksempel epinefrin [adrenalin], salbutamol eller terbutalin, som bruges til at behandle astma).
- Væksthormon (medicin, der stimulerer skelet- og kropsvækst og har en markant indflydelse på kroppens stofskifteprocesser).
- Danazol (medicin, der virker på ægløsning).

Ocreotid og lanreotid (bruges til at behandle akromegali, en sjælden hormonlidelse, der som regel forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller sænke dit blodsukker.

Betablokkere (bruges til at behandle for højt blodtryk) kan svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer, som hjælper dig med at mærke, at dit blodsukker er lavt.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til at behandle type 2-diabetes)

Nogle patienter med mangeårig type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som blev behandlet med pioglitazon og insulin, har udviklet hjertesvigt. Underret din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, som for eksempel usædvanlig stakåndethed eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse (ødem).

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har taget et eller flere af ovenstående lægemidler.

Brug af Inpremia sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændre sig, da dit blodsukker enten kan stige eller falde. Omhyggelig overvågning anbefales.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Inpremia kan anvendes under graviditeten. Det kan være nødvendigt at ændre din insulindosis under graviditeten og efter fødslen. Omhyggelig kontrol af din diabetes, særligt forebyggelse af hypoglykæmi, er vigtig for dit barns sundhed.

Der er ingen begrænsninger for behandling med dette lægemiddel under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge, om du må køre bil eller betjene maskiner, hvis du tit har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke, at du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og derfor også din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Inpremia indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 386 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver 100 ml infusionspose. Dette svarer til 20 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Tal med din læge, hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium)-indhold.

3. Sådan får du Inpremia

Dette lægemiddel gives af læger eller sygeplejersker på et hospital eller en klinik. Det gives ved intravenøs infusion via en indsprøjtning i en vene.

Lægen afgør, hvor mange enheder, der skal gives, og hvor længe baseret på dine medicinske behov. Der findes oplysninger om indgivelsesprocessen for sundhedspersoner til sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel kan bruges til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år gammel, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt. Tal med din læge om brugen af dette lægemiddel.

Hvis du har fået for meget Inpremia

Lægen afgør, hvor meget Inpremia du skal have. Under behandlingen vil dit blodsukker blive overvåget for at sikre, at du får den rigtige mængde (se oversigten over alvorlige og meget almindelige bivirkninger i punkt 4). Hvis blodsukkeret falder til intervallet for hypoglykæmi, skal Inpremia-dosen sættes ned, og der skal gives glukose eller sukkerholdige produkter at spise i tilfælde af mild hypoglykæmi. I tilfælde af svær hypoglykæmi kan der gives glukagon af en trænet person, eller der kan gives glukose intravenøst af en sundhedsperson. Der skal gives glukose intravenøst, hvis patienten ikke responderer på glukagon i løbet af 10 til 15 minutter.

Hvis du holder op med at bruge Inpremia

Du må ikke holde op med at bruge din insulin uden at tale med en læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning, som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Får for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Er mere fysisk aktiv, end du plejer.
- Drikker alkohol. Se punkt 2 "Brug af Inpremia sammen med alkohol"

Tegn på lavt blodsukker:

Koldsved, kold, bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, stærk sult, forbigående synsforandringer, døsigthed, usædvanlig træthed og mathed, nervøsitæt og rystelser, ængstelighed, forvirring, koncentrationsbesvær.

Svær grad af lavt blodsukker kan medføre bevidstløshed. Hvis langvarig svær grad af lavt blodsukker ikke behandles, kan det forårsage hjerneskade (forbigående eller permanent) og endda dødsfald. Du kan komme hurtigere til bevidsthed igen, hvis du får en indsprøjtning med hormonet glukagon af en, der ved, hvordan det skal bruges. Hvis du får glukagon, skal du have glukose eller en sukkerholdig snack, så snart du kommer til bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, skal du behandles på et hospital.

Det skal du gøre, hvis du får for lavt blodsukker:

Under behandlingen vil dit blodsukker blive overvåget, og lægen eller sygeplejersken vil justere dit dosisniveau, hvis det er nødvendigt.

Alvorlig allergisk reaktion på Inpremia eller et af dets indholdsstoffer er en meget sjælden bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer, men som kan være livstruende.

Søg straks lægehjælp:

- Hvis tegn på allergi spredt sig til andre dele af din krop.
- Hvis du pludselig får det dårligt, og du begynder at svede, begynder at kaste op, får svært ved at trække vejret, får hjertebanken, bliver svimmel.

Hvis du mærker et eller flere af disse tegn, skal du straks søge læge.

Liste over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Tegn på allergi: Der kan forekomme lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber, betændelse, blåt mærke, hævelse og kløe) på injektions-/infusionsstedet. Disse forsvinder som regel inden for de første par dage til uger, efter at du får din insulin. Hvis de ikke forsvinder, eller hvis de spredt sig til hele din krop, skal du straks kontakte din læge. Se også Alvorlige allergiske reaktioner herover.
- Synsproblemer: Lige når du begynder på din insulinbehandling, kan den forstyrre dit syn, men denne forstyrrelse er som regel forbigående.
- Smertefuld neuropati (smerter som følge af nerveskade): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Det kaldes akut smertefuld neuropati og er som regel forbigående.
- Hævede led: Når du begynder at bruge insulin, kan væskeophobning i kroppen give hævelser omkring dine ankler og andre led. Det forsvinder som regel hurtigt. Kontakt lægen, hvis det ikke forsvinder.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Diabetisk retinopati (en diabetesrelateret øjensygdom, som kan medføre synstab): Hvis du har diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan retinopatien blive værre. Tal med din læge om det.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på infusionsposens etiket, kartonen og kartonens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning:

- Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C).
- Dette lægemiddel kan også opbevares ved temperaturer under 25 °C i et enkelt tidsrum på 30 dage, men ikke ud over den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Inprezia må ikke sættes tilbage til opbevaring i køleskab.

Efter indføring af infusionssettet til posen

- Lægemidlet skal anvendes straks.

Brug ikke lægemidlet, hvis:

- du bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs.
- infusionsposen er beskadiget eller i tilfælde af utætheder.
- det har været nedfrosset. Må ikke nedfryses.

Opbevar posen i kartonen under opbevaring i køleskab for at beskytte mod lys.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inprezia indeholder

- Aktivt stof: human insulin. Hver ml indeholder 1 international enhed (IE) human insulin. Hver pose indeholder 100 IE human insulin (svarende til 3,5 mg) i 100 ml infusionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid; natriumdihydrogenphosphat, monohydrat; dinatriumhydrogenphosphat, vandfri; vand til injektionsvæske (se punkt 2 "Inprezia indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Inprezia leveres som en brugsklar infusionsvæske, opløsning i en 100 ml infusionspose. Opløsningen er klar og farveløs.

Hver pakke indeholder 12 infusionsposer. Hver enkeltpose er pakket i en intermediær papkarton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:**Dosering**

Dette lægemiddel skal administreres ved intravenøs infusion af sundhedspersoner.

Dosis bestemmes individuelt i overensstemmelse med patientens behov. Det kan være nødvendigt at justere dosen i tilfælde af øget fysisk aktivitet, kostændring og ændringer i patientens sundhedsstatus. Justering af insulindosen kan også være nødvendig ved overgang fra andre insulinprodukter eller administrationsmetoder, såsom subkutan injektion.

Der kan udvikles hypoglykæmi, hvis den administrerede dosis overstiger patientens behov, som skal behandles baseret på sværhedsgrad i henhold til sædvanlig praksis for behandling af hypoglykæmi.

Klargøring og håndtering

Brugsklar infusionsvæske, opløsning. Kun til engangsbrug. Dette lægemiddel indeholder ikke en medicineringsport og må ikke blandes med andre lægemidler.

Før åbning

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C).

Dette lægemiddel kan også opbevares uden for køleskab ved op til højst 25 °C i et enkelt tidsrum på 30 dage, men ikke ud over den oprindelige udløbsdato. Den nye udløbsdato skal skrives på kartonen. Inpremlia må ikke sættes tilbage til opbevaring i køleskab.

Opbevar posen i kartonen for at beskytte mod lys under opbevaring i køleskab.

Lægemidlet må ikke anvendes, hvis det har været nedfrosset.

Infusionsposen skal inspiceres og må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs, indeholder partikulært materiale, eller hvis posen er beskadiget eller utæt.

Efter indføring af infusionssættet til posen

Lægemidlet skal anvendes straks

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Af sikkerhedsmæssige årsager skal Inprezias navn og batchnummer registreres, når det administreres til en patient.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Monitorering

Hyppig, omhyggelig monitorering af blodglukosen er nødvendig under behandlingen med denne medicin, så dosis kan justeres efter patientens behov. Det kan være nødvendigt at øge monitoreringsintensiteten hos ældre patienter og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, når patienter overgår fra andre insulinbehandlinger, eller hvis der sker andre ændringer i patientens helbred, kost eller aktivitetsstatus.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret