

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Inpremia 1 RÜ/ml infusioonilahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kott sisaldab 100 ml, mis vastab 100 rahvusvahelisele ühikule (RÜ) (vastab 3,5 mg-le). 1 ml lahust sisaldab 1 rahvusvahelise ühiku humaaninsuliini*.

* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Pichia pastoris*'es.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks kott sisaldab ligikaudu 17 mmol (ligikaudu 386 mg) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Läbipaistev, värvitu vesilahus.

Lahuse pH vahemik on 6,5...7,2 ja osmolaalsuse vahemik on 255...345 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Inpremia on näidustatud suhkurtõve raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Humaaninsuliini tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes (RÜ).

Inpremia annustamine on individuaalne ja annus määratakse patsiendi vajadustest lähtuvalt. Individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt vahemikus 0,3...1 RÜ/kg ööpäevas. Kui patsient suurendab oma füüsilist koormust, muudab tavapärasest toidusedelit või põeb samaaegselt mõnda haigust, võib osutada vajalikuks annuse kohandamine.

Erirühmad

Eakad (≥ 65 aastat)

Inpremiat võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel tuleb vere glükoosisisaldust sagedamini kontrollida ja insuliiniannust individuaalselt kohandada.

Neeru- ja maksakahjustus

Neeru- või maksakahjustus võib patsiendi insuliinivajadust vähendada.

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel tuleb vere glükoosisisaldust sagedamini kontrollida ja Inpremia annust individuaalselt kohandada.

Lapsed

Inpremiat võib kasutada lastel ja noorukitel.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Üleminekul teistelt insuliinipreparaatidelt võib osutada vajalikuks humaaninsuliini annuse kohandamine.

Ülemineku ajal, lühiajalise ravi ajal Inpremiaga ja pärast eelneva insuliinravi taaslustamist on soovitatav glükoosisisaldust hoolikalt jälgida (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Inpremia on lühikese toimeajaga humaaninsuliin. Seda manustatakse intravenoosse infusioonina. Manustama peab tervishoiutöötaja.

Infusiooni kiirust reguleeritakse individuaalsete asjaolude ja vere glükoosisisalduse järgi. Insuliiniinfusiooni ajal tuleb jälgida vere glükoosisisaldust.

Täpseid juhiseid lugege pakendi infolehe lõpust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Visuaalne kontroll

Kui lahus ja lahuse pakend seda võimaldavad, tuleb parenteraalseid ravimeid enne manustamist võimalike osakeste ja värvuse muutuse suhtes visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult lahust, mis on läbipaistev, ei sisalda nähtavaid osakesi ning mille pakend on kahjustamata. Lahus tuleb manustada kohe pärast infusioonisüsteemiga ühendamist.

Hüperglükeemia

Ebapiisav annus või ravi katkestamine võib eelkõige 1. tüüpi diabeedi korral põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi. Tavaliselt kujunevad hüperglükeemia esimesed sümptomid välja järk-järgult mõne tunni või mõne päeva jooksul. Need on janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, uimasus, õhetav kuiv nahk, suukuivus ja isutus, samuti atsetoonilõhnaline hingeõhk. 1. tüüpi diabeedi korral tekib ravimata hüperglükeemilise seisundi tagajärjel lõpuks diabeetiline ketoatsidoos, mis võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Toidukorra vahelejätmine või plaaniväline füüsiline koormus võivad põhjustada hüpoglükeemiat.

Hüpooglükeemia võib tekkida ka siis, kui insuliiniannus on suurem kui insuliinivajadus. Hüpooglükeemia või hüpooglükeemia kahtluse korral ei tohi Inpremiat kasutada. Pärast patsiendi vere glükoosisisalduse stabiliseerimist tuleb kaaluda annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kellel glükeemiline kontroll palju paraneb (nt intensiivsema insuliinravi tõttu), võivad hüpooglükeemia tavapärased hoiatavad sümptomid muutuda ning neid tuleb selle eest hoiatada. Pikaajalise suhkurtõvega patsientidel võivad tavapärased hoiatavad sümptomid kaduda.

Samaaegsed haigused, eriti infektsioonid ja palavikuga kulgevad seisundid, tavaliselt suurendavad patsiendi insuliinivajadust. Samaaegsete neeru- või maksahaiguste või neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärme seotud seisundite korral võib osutada vajalikuks insuliiniannuse muutmine.

Kui patsient viiakse ühte tüüpi insuliinipreparaadilt üle teisele, võivad hüpooglükeemia varased hoiatavad sümptomid muutuda või olla vähem väljendunud kui eelneva insuliinraviga.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleminek teist tüüpi või teise kaubamärgi insuliinile peab toimuma range arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi, päritolu (loomne insuliin, humaaninsuliin või analooginsuliin) ja/või tootmismeetodi (rekombinantse DNA tehnoloogia *versus* loomset päritolu insuliin) muutuse korral võib osutada vajalikuks annuse muutmine.

Kuna Inpremia ei ole ette nähtud pikaajaliseks raviks, võivad patsiendid pärast sellega ravimise lõpetamist jätkata neile määratud mis tahes teist tüüpi insuliini kasutamist.

Süste-/infusioonikoha reaktsioonid

Nagu mis tahes insuliinravi korral võivad tekkida infusioonikoha reaktsioonid, sealhulgas valu, punetus, nõgeslööve, põletik, verevalum, turse ja kihelus. Reaktsioonid taanduvad tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädalaga. Harvadel juhtudel võib infusioonikoha reaktsiooni tõttu osutada vajalikuks selle ravimpreparaadi kasutamise lõpetamine.

Inpremia kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti patsientidel, kellel on südamepuudulikkuse riskitegurid. Seda tuleb arvestada juhul, kui kaalutakse ravi pioglitasoni ja Inpremia kombinatsiooniga. Kombinatsiooni kasutamise ajal tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kehakaalu suurenemise ning ödeemi nähtude ja sümptomite suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mis tahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga katkestada.

Abiained (naatrium)

Ravim sisaldab 386 mg (ligikaudu 17 mmol) naatriumi ühes 100 ml infusioonikotis, mis on võrdne 20%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g. Inpremiat peetakse suure naatriumisaldusega ravimiks. Seda tuleb eriti arvestada madala soolasisaldusega dieedi korral.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et glükoosi ainevahetust mõjutavad paljud ravimpreparaadid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained. Suukaudsed diabeedivastased ravimid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:

Suukaudsed rasestumisvastased vahendid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia sümptomeid maskeerida.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliinivajadust kas suurendada või vähendada.

Alkohol võib insuliini hüpoglükeemilist toimet tugevdada või nõrgendada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuna insuliin platsentaarbarjääri ei läbi, ei ole diabeedi insuliinravis raseduse ajal mingeid piiranguid.

Nii hüpoglükeemia kui ka hüperglükeemia, mis võivad tekkida ebapiisavalt ravile alluva diabeedi korral, suurendavad väärenedite tekke ja *in utero* surma riski. Suhkurtõvega rasedatel soovitatakse kogu raseduse jooksul jälgida ja sageli kontrollida vere glükoosisisaldust, samuti on see soovitatav raseduse planeerimise ajal. Esimesel trimestril insuliinivajadus tavaliselt väheneb ning seejärel teisel ja kolmandal trimestril suureneb. Pärast sünnitust jõuab insuliinivajadus tavaliselt kiiresti uuesti raseduseelsetele väärtustele.

Imetamine

Imetamise ajal ei ole ravile Inpremiaga mingeid piiranguid. Imetava ema insuliinraviga ei kaasne imikule mingeid riske. Siiski, vajalik võib olla annuse kohandamine.

Fertiilsus

Reproduktiooni loomkatsetes humaaninsuliiniga ei ole leitud mingeid kõrvaltoimeid viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpoglükeemia korral võib patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime halveneda. See võib kaasa tuua riske olukordades, kus sellistel võimel on eriline tähtsus (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine).

Patsientidel tuleb soovitada võtta tarvitusele ettevaatusabinõud autojuhtimise ajal tekkida võiva hüpoglükeemia vältimiseks. See on eriti tähtis patsientide puhul, kes ei tunnetata hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel need on nõrgalt väljendunud või kellel esinevad sagedad hüpoglükeemia episoodid. Sellistel juhtudel tuleb kaaluda autojuhtimisest loobumist.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ravi ajal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia esinemissagedus varieerub sõltuvalt patsiendirühmast, annustamisskeemist ja glükeemilise kontrolli tõhususest; vt allpool „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, ödeem ja süste-/infusioonikoha reaktsioonid (valu, punetus, nõgeslööve, põletik, verevalumid, turse ja kihelus süste-/infusioonikohas). Need reaktsioonid on tavaliselt ajutise iseloomuga. Glükeemilise kontrolli kiire paranemine võib olla seotud ägeda neuropaatilise valuga, mis on tavaliselt pöörduv. Intensiivsem insuliinravi, millega kaasneb järsk glükeemilise kontrolli paranemine, võib olla seotud diabeetilise retinopaatia ajutise

süvenemisega, samas vähendab pikaajaline parem glükeemiline kontroll diabeetilise retinopaatia progresseerumise riski.

Kõrvaltoimete loend tabelina

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on rühmitatud MedDRA esinemissageduse kategooriate ja organsüsteemi klasside kaupa. Esinemissageduse kategooriad põhinevad järgmisel kokkuleppelisel määratlusel: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

| | |
|---|---|
| Immuunsüsteemi häired | Aeg-ajalt: urtikaaria, lööve |
| | Väga harv: anafülaktiline reaktsioon* |
| Ainevahetus- ja toitumishäired | Väga sage: hüpoglükeemia* |
| Närvisüsteemi häired | Aeg-ajalt: perifeerne neuropaatia (neuropaatiline valu) |
| Silma kahjustused | Aeg-ajalt: refraktsioonihäired |
| | Väga harv: diabeetiline retinopaatia |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | Aeg-ajalt: süste-/infusioonikoha reaktsioonid |
| | Aeg-ajalt: ödeem |

* Vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Generaliseerunud ülitundlikkusreaktsioonide (sealhulgas generaliseerunud nahalööve, kihelus, higistamine, seedetrakti ärritusnähud, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) teke on väga harv, kuid võib olla eluohtlik.

Hüpoglükeemia

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. See võib tekkida siis, kui insuliiniannus on suurem kui insuliinivajadus. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada teadvusekaotust ja/või krampe ning selle tagajärjel võib tekkida ajutine või püsiv peaaegu funktsioonihäire või isegi surm. Hüpoglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt järsku. Need võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või treemor, ärevus, ebataavaline väsimus või nõrkus, segasus, keskendumisraskused, uimasus, tugev näljatunne, nägemise muutused, peavalu, iiveldus ja südamepekslemine.

Humaaninsuliini kliinilistes uuringutes varieerus hüpoglükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendirühmast, annustamisskeemist ja glükeemilise kontrolli tõhususest.

Lapsed

Humaaninsuliini turuletulekujärgselt kogutud ja kliiniliste uuringute andmete põhjal ei viita lastel täheldatud kõrvaltoimete sagedus, tüübid ja raskusastmed mingitele erinevustele võrreldes üldpopulatsioonis kasutamisel saadud ulatuslike kogemustega.

Teised erirühmad

Humaaninsuliini turuletulekujärgselt kogutud ja kliiniliste uuringute andmete põhjal ei viita eakatel patsientidel ja neeru- või maksakahjustusega patsientidel täheldatud kõrvaltoimete sagedus, tüübid ja raskusastmed mingitele erinevustele võrreldes üldpopulatsioonis kasutamisel saadud ulatuslike kogemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliini konkreetset üleannust ei ole võimalik määratleda, kuid kui patsiendile manustatakse tema vajadusega võrreldes liiga suur annus, võib järk-järgult välja kujuneda hüpoglükeemia.

- Kerge hüpoglükeemia episoode saab ravida glükoosi või suhkrut sisaldavate toodete suukaudse manustamisega. Seetõttu on soovitatav, et diabeediga patsiendid kannaksid alati kaasas suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Raske hüpoglükeemia episoode, mille korral patsient on teadvusetu, saab ravida glükagooniga (0,5...1 mg), mida manustab väljaõppinud isik intramuskulaarselt või subkutaanselt, või glükoosiga, mida manustab tervishoiutöötaja intravenoosselt. Kui patsient 10...15 minuti jooksul glükagoonile ei reageeri, peab intravenoosselt manustama glükoosi. Kui patsient on teadvusele tulnud, on hüpoglükeemia taastekke ennetamiseks soovitatav manustada süsivesikuid suu kaudu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, lühikese toimeajaga insuliinid, humaaninsuliin, ATC-kood: A10AB01.

Inpremia on biosarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Insuliin vähendab vere glükoosisisaldust, seondudes lihas- ja rasvarakkude retseptoritega ning soodustades sellega glükoosi pääsu rakkudesse, samas pärssides maksas glükoosi vabanemist.

Ühes hüperglükeemia (vere glükoosisisaldus üle 10 mmol/l) raviga tegelevas intensiivraviosakonnas tehtud kliiniline uuring, millesse kaasati 204 diabeedi diagnoosiga ja 1344 diabeedi diagnoosita suuremahulise operatsiooni läbinud patsienti, näitas, et intravenoosse insuliiniga saavutatud normoglükeemia (vere glükoosisisaldus 4,4...6,1 mmol/l) vähendas suremust 42% (8% *versus* 4,6%).

Inpremia on lühikese toimeajaga insuliin, mida manustatakse intravenoosse infusioonina.

Insuliini toime (s.t glükoosisisalduse vähenemise) ajatelg võib eri inimestel, ühel ja samal inimesel ja eri annuste korral märkimisväärselt erineda.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Insuliini poolväärtusaeg vereringes on mõni minut. Järelikult määrab insuliinipreparaadi aja-toime profiili üksnes selle imenduvus.

Inpremiat manustatakse intravenoosselt, ravim jõuab kohe patsiendi süsteemsesse vereringesse ja seetõttu ei mõjuta selle farmakokineetikat tüüpilised imendumist mõjutavad, patsiendiga seotud tegurid, nagu süstekoht ja nahaaluse rasvkoe paksus.

Imendumine

Võrreldes subkutaanselt manustatava insuliiniga, mille maksimaalne toime saabub 1,5...2,5 tundi pärast annuse manustamist, suureneb pärast intravenooset infusiooni insuliini kontsentratsioon seerumis kiiresti.

Jaotumine

Ulatuslikku seonduvust plasmavalkudega, välja arvatud tsirkuleerivate insuliinivastaste antikehadega (kui need olemas on), ei ole täheldatud.

Biotransformatsioon

Kirjelduste põhjal laguneb humaaninsuliin insuliini proteaasi või insuliini lagundavate ensüümide ning võimalik, et ka valgu disulfiidi isomeraasi toimele. Humaaninsuliini molekulil arvatakse olevat mitu lõhustumise (hüdrolüüsi) piirkonda; ükski pärast lõhustumist moodustunud metaboliitidest ei ole aktiivne.

Eritumine

Insuliini eritumise poolväärtusaeg on mõni minut.

Lapsed

Lastel ei ole Inprezia farmakokineetikat uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Naatriumdivesinikfosfaat (monohüdraadina)
Dinaatriumvesinikfosfaat (veevaba)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist

2 aastat säilitatuna külmkapis (2 °C...8 °C).

Inpreziate võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 30-päevase katkematu perioodi jooksul, kuid mitte kauem kui näidatud kõlblikkusaja lõpuni. Karbile peab kirjutama kõlblikkusaja uue lõpukuupäeva. Inpreziate ei tohi külmkappi tagasi panna.

Pärast koti ühendamist infusioonisüsteemiga

Ravimpreparaat tuleb kohe ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Külmkapis peab kotti hoidma karbis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused temperatuuril kuni 25 °C vt lõik 6.3.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu ja kasutamise, manustamise või implanteerimise erivahendid

Infusioonikott: 100 ml lahust lamineeritud plastist (polüetüleen, nailon, polüvinülideenkloriid) kotis, millel on plastist (polüolefiin) infusiooniava.

Pakendi suurus 12 infusioonikotti, igas 100 ml. Iga kott on eraldi pakendatud papist vahepakendisse.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ravimpreparaat on kasutusvalmis infusioonilahus. Ravimite lisamiseks ette nähtud süsteava puudub ja seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Infusioonikotti tuleb kontrollida ja seda ei tohi kasutada, kui lahus ei ole läbipaistev ja värvitu, sisaldab nähtavaid osakesi või kui kott on kahjustatud või lekib. Ravimit ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1644/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

II LISA

- A. **BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISE PAPPKARBI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Inpremia 1 RÜ/ml infusioonilahus
humaaninsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kott sisaldab 100 ml, mis vastab 100 rahvusvahelisele ühikule (vastab 3,5 mg-le).
1 ml lahust sisaldab 1 RÜ humaaninsuliini.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid; naatriumdivesinikfosfaat (monohüdraadina); dinaatriumvesinikfosfaat (veevaba); süstevesi.

Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus

12 kotti, ühes kotis 100 ml
100 RÜ/100 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutusvalmis.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte kasutada, kui

- lahus ei ole läbipaistev ja värvitu või kui see sisaldab nähtavaid osakesi;
- infusioonikott on kahjustatud või lekib. Lekkiv kott tuleb ära visata;
- ravim on olnud külmunud.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast koti ühendamist infusioonisüsteemiga tuleb ravimpreparaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 30-päevase katkematu perioodi jooksul, kuid mitte kauem kui näidatud kõlblikkusaja lõpuni. Karbile peab kirjutama kõlblikkusaja uue lõpukuupäeva. Inprenziat ei tohi külmkappi tagasi panna.

Külmkapis peab kotti hoidma karbis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1644/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võõtkood

Lisatud on 2D-võõtkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Inpremia 1 RÜ/ml infusioonilahus
humaaninsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kott sisaldab 100 ml, mis vastab 100 rahvusvahelisele ühikule (vastab 3,5 mg-le).
1 ml lahust sisaldab 1 RÜ humaaninsuliini.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid; naatriumdivesinikfosfaat (monohüdraadina); dinaatriumvesinikfosfaat (veevaba); süstevesi.

Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus

1 kott, kotis 100 ml
100 RÜ/100 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutusvalmis.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte kasutada, kui

- lahus ei ole läbipaistev ja värvitu või kui see sisaldab nähtavaid osakesi;
- infusioonikott on kahjustatud või lekib;
- ravim on olnud külmunud.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast koti ühendamist infusioonisüsteemiga tuleb ravimpreparaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 30-päevase katkematu perioodi jooksul, kuid mitte kauem kui näidatud kõlblikkusaja lõpuni. Karbile peab kirjutama kõlblikkusaja uue lõpukuupäeva. Inprenziat ei tohi külmkappi tagasi panna.

Külmkapis peab kotti hoidma karbis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1644/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võõtkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ravimil on müügiluba lõppenud

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOTI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Inpremia 1 RÜ/ml infusioonilahus
humaaninsuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kott sisaldab 100 ml, mis vastab 100 RÜ-le (vastab 3,5 mg-le).
1 ml lahust sisaldab 1 RÜ humaaninsuliini.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid; naatriumdivesinikfosfaat (monohüdraadina); dinaatriumvesinikfosfaat (veevaba); süstevesi.

Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus.

1 kott, kotis 100 ml
100 RÜ/100 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutusvalmis.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte kasutada, kui

- lahus ei ole läbipaistev ja värvitu või kui see sisaldab nähtavaid osakesi;
- infusioonikott on kahjustatud või lekib;
- ravim on olnud külmunud.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast koti ühendamist infusioonisüsteemiga tuleb ravimpreparaat kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 30-päevase katkematu perioodi jooksul, kuid mitte kauem kui näidatud kõlblikkusaja lõpuni. Karbile peab kirjutama kõlblikkusaja uue lõpukuupäeva. Inprenziat ei tohi külmkappi tagasi panna.

Külmkapis peab kotti hoidma karbis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1644/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Inpremia 1 RÜ/ml (rahvusvaheline ühik milliliitris) infusioonilahus humaaninsuliin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Inpremia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Inpremia manustamist
3. Kuidas Inpremiat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Inpremiat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Inpremia ja milleks seda kasutatakse

Inpremia on lühikese toimeajaga humaaninsuliin. Seda kasutatakse suhkurtõvega (diabeediga) patsientidel vere suure glükoosisalduse vähendamiseks. Suhkurtõbi on haigus, mille korral organismis ei toodeta piisavalt insuliini, mis aitab veresuhkrut kontrolli all hoida.

Inpremiat manustab tervishoiutöötaja infusioonina veeni. Varsti pärast manustamist hakkab see mõjuma vere glükoosisaldust vähendavalt; ravi ajal jälgitakse veresuhkrut hoolikalt, et seda hästi kontrolli all hoida.

2. Mida on vaja teada enne Inpremia manustamist

Inpremiat ei tohi kasutada:

- kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui kahtlustate hüpotüümia (madal veresuhkur); vt kokkuvõtet tõsistest ja väga sagedatest kõrvaltoimetest lõigus 4;
- kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või kui see on olnud külmunud; vt lõik 5;
- kui insuliin ei ole läbipaistev ja värvitu.

Ülalnimetatud juhtudel ärge kasutage seda ravimit. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mõned haigused ja tegevused võivad insuliinivajadust mõjutada. Enne Inpremia manustamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui

- teil on probleeme neerude või maksaga või neeru- ja maksahaigustega, ajuripatsi või kilpnäärme- ja kilpnäärmehaigustega;
- olete kehaliselt aktiivsem kui tavaliselt või kui soovite oma tavapärasest toidusedelilt muuta, sest see võib mõjutada ka vere glükoosisaldust;
- teil on parasjagu muu haigus või nakkus.

Muud ravimid ja Inpremia

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid mõjutavad vere glükoosisisaldust, ja see võib tähendada, et insuliiniannust on vaja muuta. Allpool on loetletud kõige levinumad ravimid, mis võivad insuliinravi mõjutada.

Järgmiste ravimite võtmisel võib vere glükoosisisaldus väheneda (hüpoglükeemia)

- Muud suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid
- Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI) (kasutatakse depressiooni raviks)
- Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- Angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks)
- Salitsülaadid (kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- Anaboolsed steroidid (nt testosteroon)
- Sulfoonamiidid (kasutatakse nakkuste raviks)

Järgmiste ravimite võtmisel võib vere glükoosisisaldus suurened (hüperglükeemia)

- Suukaudsed rasestumisvastased vahendid (antibeebipillid)
- Tiasiidid (kasutatakse kõrge vererõhu või vedelikupeetuse raviks)
- Glükokortikoidid (nt kortisoon, mida kasutatakse põletiku raviks)
- Kilpnäärmehormoon (kasutatakse kilpnäärmehäirete raviks)
- Sümpatomimeetikumid (nt adrenaliin, salbutamool või terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks)
- Kasvuhormoon (luustiku ja keha kasvu stimuleeriv ravim, mis oluliselt mõjutab organismi ainevahetusprotsesse)
- Danasool (ovulatsiooni mõjutav ravim)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia (harvaesinev hormonaalne häire, mis tavaliselt tekib täiskasvanutel keskeas ja mida põhjustab kasvuhormooni liignõristus hüpofüüsis) raviks) võivad vere glükoosisisaldust kas suurendada või vähendada

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad madalale veresuhkrule viitavaid esimesi hoiatavaid sümptomeid nõrgendada või need täielikult alla suruda.

Pioglitason (2. tüüpi suhkurtõve raviks kasutatavad tabletid)

Mõnel pikaajaliselt 2. tüüpi suhkurtõbe põdenud ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsiendil, kes said raviks pioglitasoni ja insuliini, tekkis südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nagu ebataoline õhupuudus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (paistetud), teatage sellest võimalikult kiiresti oma arstile.

Kui olete võtnud mõnda siin loetletud ravimit, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Inpremia koos alkoholiga

Kui tarvitate alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda, sest vere glükoosisisaldus võib kas suurened või väheneda. Soovitatav on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Inpremiat võib kasutada raseduse ajal. Raseduse ajal ja pärast sünnitust võib olla vaja insuliiniannust muuta. Teie lapse tervise huvides on tähtis suhkrutõbi hoolikalt kontrolli all hoida; eriti tähtis on ennetada hüpoglükeemiat.

Imetamise ajal ei ole ravile selle ravimiga mingeid piiranguid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil on sageli hüpoglükeemiat või kui teil on raske hüpoglükeemiat ära tunda, pidage autojuhtimise ja masinate käsitlemise suhtes nõu oma arstiga.

Liiga madal või liiga kõrge veresuhkur võib mõjutada teie keskendumis- ja reaktsioonivõimet ning seega ka teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Pidage meeles, et see võib seada ohtu teid ennast või teisi inimesi.

Inpremia sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 386 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 100 ml infusioonikotis. See on võrdne 20%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teile on soovitatud madala soola- või naatriumisaldusega dieeti.

3. Kuidas Inpremiat manustatakse

Seda ravimit manustavad tervishoiuasutuses arstid või meditsiiniõed. Seda manustatakse intravenoosselt infusioonina ehk veeni tilgutamise teel.

Arst otsustab meditsiinilise vajaduse põhjal, mitu ühikut tuleb manustada ja kui kaua. Manustamisprotsessi üksikasjalik kirjeldus tervishoiutöötajate jaoks on selle infolehe lõpus.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit võib kasutada lastel ja noorukitel.

Kasutamine patsientide erirühmades

Kui teil on neeru- või maksatalitus halvenenud või kui olete vanem kui 65-aastane, siis tuleb teie veresuhkrut sagedamini kontrollida. Arutage selle ravimi kasutamist oma arstiga.

Kui te saate Inpremiat rohkem, kui ette nähtud

Inpremia koguse määrab arst. Ravi ajal jälgitakse teie veresuhkrut, et tagada teie jaoks õige kogus ravimit (vt kokkuvõtte tõsistest ja väga sagedatest kõrvaltoimetest lõigus 4). Kui glükoosisisaldus langeb hüpoglükeemilisse vahemikku, tuleb Inpremia annust vähendada ning kerge hüpoglükeemia juhtudel anda suu kaudu glükoosi või suhkrut sisaldavaid tooteid. Raske hüpoglükeemia korral võib väljaõppinud isik manustada glükagooni või peab tervishoiutöötaja manustama veenisiseselt glükoosi. Kui patsient 10...15 minuti jooksul glükagoonile ei reageeri, peab intravenoosselt manustama glükoosi.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Arst räägib teile, mida tuleb teha. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised ja väga sagedad kõrvaltoimed

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime, mis võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui te

- saate liiga palju insuliini;

- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- olete kehaliselt aktiivsem kui tavaliselt;
- joote alkoholi (vt lõik 2 „Inpremia koos alkoholiga“).

Madala veresuhkru nähud:

Külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, südameklõppimine, iiveldus, tugev näljatunne, ajutised muutused nägemises, uimasus, ebataoline väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevustunne, segasustunne, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvusekaotust. Kui veresuhkur on väga madal pikka aega ja seda ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust (ajutist või püsivat) ja isegi surma. Võite kiiremini uuesti teadvusele tulla, kui teile süstib hormoon glükagooni keegi, kes oskab seda kasutada. Kui teile on süstitud glükagooni, peate kohe teadvusele tulles võtma glükooosi või sööma midagi suhkrut sisaldavat. Kui glükagoon ei aita, tuleb teid ravida haiglas.

Mida teha madala veresuhkru korral:

Ravi ajal jälgitakse teie veresuhkrut ja vajaduse korral muudab arst või meditsiiniõde teie annust.

Raske allergiline reaktsioon Inpremia või mõne selle koostisaine suhtes on väga harv kõrvaltoime, mis võib tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st, kuid võib olla eluohtlik.

Otsige kohe arstiabi järgmistel juhtudel:

- kui allergianähud levivad teistesse kehaosadesse;
- kui järsku tekib halb enesetunne ja higistamine; hakkate oksendama; tekivad hingamisraskused; tekib südameklõppimine; tekib pearinglus.

Kui märkate mõnda neist nähtudest, pöörduge kohe arsti poole.

Muud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Allergia nähud. Süste-/infusioonikohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, nõgeslööve, põletik, verevalumid, turse ja kihelus); tavaliselt need kaovad mõne päeva või nädala jooksul pärast insuliini saamist. Kui need ei kao või levivad kehal edasi, pidage kohe nõu oma arstiga. Vt ka „Raske allergiline reaktsioon“ eespool.
- Nägemisprobleemid. Insuliinravi alguses võivad tekkida nägemishäired, aga need on tavaliselt ajutised.
- Neuropaatiline valu (närvikahjustusest tingitud valu). Kui vere glükoosisisaldus väga kiiresti väheneb, võib tekkida närvidega seotud valu. Seda nimetatakse ägedaks neuropaatiliseks valuks ja see on tavaliselt mööduv.
- Liigeseturse. Insuliinravi alguses võib vedelikupeetus põhjustada turset hüppeliigestes ja muudes liigestes. Tavaliselt see möödub varsti. Kui ei möödu, pidage nõu oma arstiga.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Diabeetiline retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus, mille tagajärjel võib tekkida nägemise kaotus). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja vere glükoosisisaldus väga kiiresti väheneb, võib retinopaatia süveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Inprezmat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud infusioonikoti etiketil, karbil ja karbi etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Ravimit võib hoida ka temperatuuril kuni 25 °C kuni 30-päevase katkematu perioodi jooksul, kuid mitte kauem kui näidatud kõlblikkusaja lõpuni. Karbile peab kirjutama kõlblikkusaja uue lõpukuupäeva. Inprezmat ei tohi külmkappi tagasi panna.

Pärast koti ühendamist infusioonisüsteemiga

- Kasutage ravim kohe ära.

Ärge kasutage seda ravimit, kui

- märkate, et lahus ei ole läbipaistev ja värvitu;
- infusioonikott on kahjustatud või lekib;
- see on olnud külmunud. Mitte lasta külmuda.

Külmkapis peab kotti hoidma karbis, valguse eest kaitstult.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Inprezmia sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. Üks ml lahust sisaldab 1 rahvusvahelise ühiku (RÜ) humaaninsuliini. Üks kott sisaldab 100 RÜ-d humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le) 100 ml-s infusioonilahuses.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid; naatriumdivesinikfosfaat (monohüdraadina); dinaatriumvesinikfosfaat (veevaba); süstevesi (vt lõik 2 „Inprezmia sisaldab naatriumi“).

Kuidas Inprezmia välja näeb ja pakendi sisu

Inprezmia tarnitakse kasutusvalmis infusioonilahusena 100 ml infusioonikotis. Lahus on selge ja värvitu.

Igas pakendis on 12 infusioonikotti. Iga kott on eraldi pakendatud papist vahepakendisse.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Annustamine

Seda ravimit manustavad tervishoiutöötajad intravenoosse infusioonina.

Annus on individuaalne ja määratakse patsiendi vajadustest lähtuvalt. Suurenenud füüsilise aktiivsuse, toidusedeli muutuste ja tervise seisundi muutuste korral võib olla vajalik annuse kohandamine. Insuliinannust võib olla vaja kohandada ka üleminekul teistelt insuliinipreparaatidelt või manustamisviisidelt (nt subkutaansetelt süstidelt).

Kui manustatud annus on suurem kui patsiendi insuliinivajadus, võib tekkida hüpoglükeemia, mida tuleb ravida hüpoglükeemia ravi tavavõtetega vastavalt selle raskusastmele.

Ettevalmistamine ja käsitsemine

Kasutusvalmis infusioonilahus. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Infusioonikotil puudub ravimite lisamiseks ette nähtud süsteava ja seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Enne avamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Ravimit võib hoida ka külmkapist väljas, temperatuuril kuni 25 °C kuni 30-päevase katkematu perioodi jooksul, kuid mitte kauem kui näidatud kõlblikkusaja lõpuni. Karbile peab kirjutama kõlblikkusaja uue lõpukuupäeva. Inpremiat ei tohi külmkappi tagasi panna.

Külmkapis peab kotti hoidma karbis, valguse eest kaitstult.

Mitte kasutada ravimpreparaati, kui see on olnud külmunud.

Infusioonikotti tuleb kontrollida ja seda ei tohi kasutada, kui lahus ei ole läbipaistev ja värvitu, sisaldab nähtavaid osakesi või kui kott on kahjustatud või lekib.

Pärast koti ühendamist infusioonisüsteemiga

Ravimpreparaat tuleb kohe ära kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ohutusjuhustel tuleb patsiendile manustatud Inpremiat nimi ja partii number dokumenteerida.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Jälgimine

Ravi ajal selle ravimiga on vaja vere glükoosisisaldust sageli ja hoolikalt jälgida ning annust vastavalt patsiendi vajadustele kohandada. Sagedam kontrollimine võib olla vajalik eakatel patsientidel, neeru- või maksakahjustusega patsientidel, patsiendi üleviimisel mõnelt teiselt insuliinipreparaadilt või kui patsiendi tervises, toidusedelis või füüsilises aktiivsuses on muid muutusi.