

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inprezia 1 kansainvälinen yksikkö/ml infuusioneste, liuos.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi pussi sisältää 100 ml, joka vastaa 100:aa kansainvälistä yksikköä (vastaa 3,5 mg:aa). 1 ml liuosta sisältää 1 kansainvälisen yksikön ihmisinsuliinia\*.

\* Valmistettu *Pichia pastoris* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi pussi sisältää noin 17 mmol natriumia (noin 386 mg).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

Liuoksen pH:n vaihteluväli on 6,5–7,2 ja osmolaliteetin vaihteluväli 255–345 mOsm/kg.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Inprezia on tarkoitettu diabeteksen hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ihmisinsuliinin vahvuus ilmoitetaan kansainvälisinä yksikköinä (IU).

Inprezia-valmisteen annostus on yksilöllinen ja määritetään potilaan tarpeen mukaan. Yksilöllinen insuliinin tarve on yleensä 0,3–1 IU/kg/vrk. Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos potilas liikkuu tavallista enemmän, tekee muutoksia tavanomaiseen ruokavalioonsa tai sairastuu.

Erytisyryhmät

*Iäkkäät potilaat (≥ 65 vuotta)*

Inprezia-valmistetta voidaan käyttää iäkkäille potilaille.

Iäkkäillä potilailla glukoosin seuranta on lisättävä ja insuliiniannosta on säädettävä yksilöllisesti.

*Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla glukoosin seuranta on lisättävä ja Inprezia-annosta on säädettävä yksilöllisesti.

### *Pediatriiset potilaat*

Inpremia-valmistetta voidaan käyttää lapsille ja nuorille.

### Muista insuliinilääkevalmisteista siirtyminen

Ihmisinsuliinin annosta saattaa olla tarpeen säätää muista insuliinilääkevalmisteista siirryttäessä. Verensokerin tiivis seuranta on suositeltavaa siirtymisen aikana, lyhytaikaisen Inpremia-hoidon aikana ja siirryttäessä takaisin aiempaan insuliinihoitoon (ks. kohta 4.4).

### Antotapa

Inpremia on lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini. Se annetaan infuusiona laskimoon. Terveystieteiden ammattilaisen on annettava valmiste.

Infuusionopeus on säädettävä potilaan yksilöllisen tilanteen ja veren glukoositason mukaan. Potilaan verensokeria on seurattava insuliini-infuusion aikana.

Ks. yksityiskohtaiset ohjeet pakkausselosteen lopusta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

#### Silmämääräinen tarkastus

Parenteraaliset lääkevalmisteet on ennen käyttöä tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta aina silloin, kun liuos ja säiliö mahdollistavat sen. Käytä vain, jos liuos on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia ja jos pakkaus on ehjä. Anna välittömästi infuusiovälineiden kiinnittämisen jälkeen.

#### Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon lopettaminen, etenkin tyypin 1 diabeteksessa, saattaa johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Hyperglykemian ensioireet kehittyvät yleensä tuntien tai päivien kuluessa. Niihin kuuluvat jano, tiheävirtsaus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahalun heikentyminen ja asetonilta haiseva hengitys. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamattomat hyperglykeemiset tapahtumat johtavat lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

#### Hypoglykemia

Aterian väliin jättäminen tai odottamaton rasittava liikunta saattavat johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä myös, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Inpremia-valmistetta ei saa käyttää, jos potilas on hypoglykeeminen tai hypoglykemiaa epäillään. Potilaan verensokerin vakauttamisen jälkeen on harkittava annoksen säätämistä (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Normaalit hypoglykemian varoitusoireet saattavat muuttua potilailla, joiden verensokerin hallinta on parantunut huomattavasti esimerkiksi tehostetun insuliinihoidon vuoksi, ja potilaita on neuvottava tähän liittyen. Diabetesta pitkään sairastaneilla tavanomaiset varoitusoireet saattavat hävitä kokonaan.

Muut sairaudet, etenkin infektiot ja kuumetaudit, lisäävät yleensä potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaudet tai lisämunuaisiin, aivolisäkkeeseen tai kilpirauhaseen vaikuttavat sairaudet voivat edellyttää insuliiniannoksen muuttamista.

Potilaan siirtyessä erityyppisten insuliinilääkevalmisteiden välillä hypoglykemian varhaiset varoitusoireet saattavat muuttua tai heikentyä verrattuna aiempaan insuliinihoitoon.

#### Muista insuliinilääkevalmisteista siirtyminen

Potilaan siirtäminen toisentyypisellä tai -merkkisellä insuliinilla annettavaan hoitoon on tehtävä lääkärin huolellisessa valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, merkissä (valmistaja), tyyppissä, alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai insuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä (yhdistelmä-DNA-tekniikka vs. eläinperäinen insuliini) saattavat edellyttää annoksen muuttamista.

Koska Inprezia-valmistetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, potilas voi hoidon jälkeen jatkaa sen insuliinityypin käyttöä, joka hänelle on määrätty aiemmin.

#### Pistos-/infuusiokohdan reaktiot

Kuten kaikissa insuliinihoidoissa, infuusiokohdan reaktiot ovat mahdollisia ja saattavat aiheuttaa kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmaa, turvotusta ja kutinaa. Reaktiot menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai enintään muutamassa viikossa. Harvinaisissa tapauksissa infuusiokohdan reaktiot saattavat vaatia tällä lääkevalmisteella annettavan hoidon lopettamista.

#### Inprezia-valmisteen ja pioglitatsonin yhdistelmä

Sydämen vajaatoiminnan tapauksia on raportoitu, kun pioglitatsonia on käytetty yhdessä insuliinin kanssa, etenkin potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnan riskitekijöitä. Tämä on huomioitava harkittaessa pioglitatsonin ja Inprezia-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos yhdistelmää käytetään, potilasta on seurattava sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden sekä painonnousun ja turvotuksen varalta. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos sydänoireiden pahentumista ilmenee.

#### Apuaineet (natrium)

Tämä lääkevalmiste sisältää 386 mg natriumia (noin 17 mmol) per 100 ml:n infuusiopussi, joka vastaa 20 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Inprezia-valmisteen natriummäärän katsotaan olevan suuri. Tämä on huomioitava erityisesti silloin, jos potilaalla on ruokavalion natriumrajoitus.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Useiden lääkevalmisteiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat lääkeaineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:  
suun kautta otettavat diabeteslääkevalmisteet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaatit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat lääkeaineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi tai lanreotidi saattavat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai heikentää insuliinin hypoglykeemistä vaikutusta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Raskaudenaikaiselle diabeteksen insuliinihoidolle ei ole olemassa rajoituksia, sillä insuliini ei läpäise istukkaa.

Sekä hypoglykemia että hyperglykemia, joita voi esiintyä huonossa hoitotasapainossa olevassa diabeteksessa, lisäävät sikiön epämuodostumien ja kuoleman riskiä. Diabetespotilailla verensokerin hallinnan ja seurannan tehostaminen on suositeltavaa raskauden aikana ja raskautta suunniteltaessa. Insuliinin tarve vähenee yleensä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja lisääntyy sitten toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu yleensä nopeasti raskautta edeltävälle tasolle.

##### Imetys

Rintaruokinnan aikaiselle Inprezia-hoidolle ei ole olemassa rajoituksia. Imettävän äidin insuliinihoito ei muodosta riskiä lapselle. Annoksen säätäminen saattaa kuitenkin olla tarpeen.

##### Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinilla tehdyissä eläinten lisääntymiskokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Potilaan keskittymiskyky ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä saattaa muodostaa riskin tilanteissa, joissa keskittymis- ja reaktiokyky ovat erityisen tärkeitä (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä).

Potilaita on neuvottava noudattamaan varotoimia ajamisen aikaisen hypoglykemian ehkäisemiseksi. Tämä on erityisen tärkeää niiden potilaiden kohdalla, joiden kyky havaita hypoglykemian varoitusmerkit on heikentynyt tai hävinnyt tai joilla hypoglykemiaa esiintyy usein. Ajamisen suositeltavuutta on harkittava tällaisissa tilanteissa.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmän raportoitu hoidon aikainen haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian yleisyys vaihtelee potilasryhmän, annostuksen ja glykeemisen kontrollin tason mukaan. Ks. ”Valittujen haittavaikutusten kuvaus” jäljempänä.

Insuliinihoidon alussa saattaa esiintyä taittovirheitä, turvotusta ja pistos-/infuusiokohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelma, turvotus ja kutina). Nämä reaktiot ovat yleensä lyhytkestoisia. Verensokerin hallinnan nopea parantuminen saattaa aiheuttaa akuutin, kivuliaan neuropatian, joka on yleensä korjaantuva. Insuliinihoidon tehostaminen ja glykeemisen kontrollin nopea parantuminen saattaa tilapäisesti pahentaa diabeettista retinopatiaa. Parantuneen glykeemisen kontrollin pitkäaikainen säilyminen puolestaan vähentää diabeettisen retinopatian etenemisen riskiä.

## Haittavaikutusten taulukkomuotoinen luettelo

Alla luetellut haittavaikutukset perustuvat kliinisten tutkimusten tietoihin, ja ne on esitetty MedDRA:n yleisyys- ja elinjärjestelmäluokkien mukaan. Yleisyysluokat ovat seuraavat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen: nokkosihottuma, ihottuma
	Hyvin harvinainen: anafylaktiset reaktiot*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen: hypoglykemia*
Hermosto	Melko harvinainen: perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)
Silmät	Melko harvinainen: taittovirheet
	Hyvin harvinainen: diabeettinen retinopatia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen: pistos-/infuusiokohdan reaktiot
	Melko harvinainen: turvotus

\* ks. ”Valittujen haittavaikutusten kuvaus”

## Valittujen haittavaikutusten kuvaus

### Anafylaktiset reaktiot

Yleistyneet yliherkkyysoireet (mukaan lukien yleistynyt ihottuma, kutina, hikoilu, maha- ja suolistovaivat, angioneuroottinen turvotus, hengitysvaikeudet, sydämentykytys ja verenpaineen lasku) ovat hyvin harvinaisia, mutta ne voivat olla hengenvaarallisia.

### Hypoglykemia

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai kouristeluun ja heikentää aivojen toimintaa tilapäisesti tai pysyvästi tai jopa johtaa kuolemaan. Hypoglykemian oireet ovat yleensä äkillisiä. Niihin saattavat kuulua kylmänhiki, ihon muuttuminen viileäksi ja kalpeaksi, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuneisuus, poikkeava väsymys tai voimattomuus, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, voimakas nälkä, näkömuutokset, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Ihmisinsuliinin kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian yleisyys vaihteli potilasryhmän, annostuksen ja glykeemisen kontrollin tason mukaan.

### Pediatriset potilaat

Pediatrisilla potilailla havaittujen, ihmisinsuliinin kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen esiintyneiden haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vaikeusaste eivät viittaa eroihin suhteessa laajempaan, koko potilasjoukkoa koskevaan kokemukseen.

### Muut erityisryhmät

Iäkkäillä potilailla sekä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen, ihmisinsuliinin kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen esiintyneiden haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vaikeusaste eivät viittaa eroihin suhteessa laajempaan, koko potilasjoukkoa koskevaan kokemukseen.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

Insuliinin yliannostus ei ole täsmällisesti määriteltävissä, mutta hypoglykemia saattaa kehittyä vaihteittain, jos annos on liian suuri potilaan tarpeeseen nähden.

- Lievät hypoglykemiaepisodit voidaan hoitaa antamalla potilaalle suun kautta glukoosia tai jotakin sokeripitoista. Tästä syystä on suositeltavaa, että potilaalla on aina jotakin sokeripitoista mukanaan.
- Vaikeat hypoglykemiaepisodit, joissa potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla potilaalle 0,5–1 mg glukagonia lihakseen tai ihon alle (tämän voi tehdä kuka tahansa asianmukaisen koulutuksen saanut henkilö) tai antamalla potilaalle glukoosia laskimoon (vain terveydenhuollon ammattilainen). Glukoosin anto laskimoon on välttämätöntä, jos potilas ei reagoi glukagoniin 10–15 minuutin kuluessa. Kun potilas on tullut tajuihinsa, hänelle on suositeltavaa antaa hiilihydraatteja suun kautta hypoglykemian uusiutumisen ehkäisemiseksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ihmisinsuliini, ATC-koodi: A10AB01.

Inprezia on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

#### Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Insuliinin verensokeria alentava vaikutus perustuu insuliinin sitoutumiseen lihas- ja rasvasoluissa oleviin reseptoreihin ja tämän glukoosin soluunottoa edistävään vaikutukseen sekä samanaikaiseen glukoosin maksasta vapautumisen estoon.

Yhdellä teho-osastolla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa, jossa hoidettiin 204 diabeetikon ja 1 344 ei-diabeetikon suuren leikkauksen aikaista hyperglykemiaa (veren glukoosipitoisuus yli 10 mmol/l), laskimoon annetulla insuliinilla aikaansaadun normoglykemian (veren glukoosipitoisuus 4,4–6,1 mmol/l) havaittiin vähentävän kuolleisuutta 42 %:lla (8 % vs. 4,6 %).

Inprezia on lyhytvaikutteinen insuliini, joka annetaan infuusiona laskimoon.

Insuliinin verensokeria alentavan vaikutuksen kesto saattaa vaihdella huomattavasti eri yksilöiden välillä, samalla yksilöllä ja eri annosten välillä.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Insuliinin puoliintumisaika verenkierrossa on muutama minuutti. Näin ollen insuliinivalmisteen aika-vaikutusprofiili määräytyy yksinomaan valmisteen imeytymisominaisuuksien perusteella.

Koska Inprezia annetaan laskimoon ja siten suoraan potilaan systeemiseen verenkiertoon, tyypilliset imeytymiseen vaikuttavat tekijät, kuten pistoskohta ja ihonalaisen rasvakerroksen paksuus, eivät vaikuta valmisteen farmakokineettiseen profiiliin.

### Imeytyminen

Ihon alle annetusta insuliinista poiketen, jonka vaikutushuippu saavutetaan 1,5–2,5 tuntia annon jälkeen, laskimoon annettu insuliini nostaa seerumin insuliinipitoisuutta välittömästi ja nopeasti.

### Jakautuminen

Merkittävää plasman proteiineihin sitoutumista ei ole havaittu, lukuun ottamatta kiertäviä insuliinin vasta-aineita (mikäli niitä esiintyy).

### Biotransformaatio

Ihmisinsuliinin on raportoitu hajoavan insuliiniproteaasin tai insuliinia pilkkovien entsyymien sekä mahdollisesti proteiinidisulfidi-isomeraasin vaikutuksesta. Useita pilkkoutumiskohtia (hydrolyysi) ihmisinsuliinimolekyylissä on esitetty. Mitkään pilkkoutumisen jälkeen muodostuvista metaboliiteista eivät ole aktiivisia.

### Eliminaatio

Insuliinin eliminaation puoliintumisaika on muutama minuutti.

### Pediatriset potilaat

Inpremia-valmisteen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu pediatrisilla potilailla.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti  
Vedetön dinatriumvetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

#### Ennen avaamista

2 vuotta jääkaapissa säilytettynä (2 °C – 8 °C).

Inpremia-valmistetta voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa yhden kerran enintään 30 vuorokauden ajan, kuitenkin alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ylittämättä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen. Inpremia-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.



Kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin

Lääkevalmiste on käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä pussi pakkauksessa jääkaapissa säilytyksen aikana. Herkkä valolle.

Säilytys enintään 25 °C:ssa, ks. kohta 6.3.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten**

Infuusiopussi: 100 ml liuosta laminoidusta muovista (polyeteeni, nailon, polyvinylidenikloridi) valmistetussa pussissa, jossa on muovinen (polyolefiini) infuusioportti.

Pakkauskoko: 12 x 100 ml:n infuusiopussia. Jokainen yksittäinen pussi on pakattu pahviseen välipakkaukseen.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Vain kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste on käyttövalmis infuusioneste, liuos. Lääkevalmiste ei sisällä lääkeporttia, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Infuusiopussi on tarkastettava, eikä sitä saa käyttää, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pussi on vaurioitunut tai vuotaa. Tätä lääkevalmistettä ei pidä käyttää, jos se on jäänyt.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/22/1644/001

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA  
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)  
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT  
EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### ULKOPAKKAUKSEN ETIKETTI

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inprezia 1 kansainvälinen yksikkö/ml infuusioneste, liuos  
ihmisinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pussi sisältää 100 ml, joka vastaa 100:aa kansainvälistä yksikköä (vastaa 3,5 mg:aa).  
1 ml liuosta sisältää 1 IU ihmisinsuliinia.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, vedetön dimatriumvetyfosfaatti,  
injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos  
12 x 100 ml:n pussia  
100 IU/100 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön. Käyttövalmis.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Laskimoon.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä:

- jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä, tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.
- jos infuusiopussi on vaurioitunut tai . Jos pussi vuotaa, hävitä se.
- jos lääke on jäänyt.



**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin, lääke on käytettävä heti.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa yhden kerran enintään 30 vuorokauden ajan, kuitenkin alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ylittämättä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen. Inprezia-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.

Pidä pussi pakkauksessa jääkaapissa säilytyksen aikana. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käyttämätön lääke tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/22/1644/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnusteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### VÄLIPAKKAUS

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inprezia 1 kansainvälinen yksikkö/ml infuusioneste, liuos  
ihmisinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pussi sisältää 100 ml, joka vastaa 100:aa kansainvälistä yksikköä (vastaa 3,5 mg:aa).  
1 ml liuosta sisältää 1 IU ihmisinsuliinia.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, vedetön dinatriumvetyfosfaatti,  
injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos  
1 x 100 ml:n pussi  
100 IU/100 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön. Käyttövalmis.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Laskimoon.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä:

- jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä, tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia
- jos infuusiopussi on vaurioitunut tai vuotaa
- jos lääke on jäänytynyt.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin, lääke on käytettävä heti.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa yhden kerran enintään 30 vuorokauden ajan, kuitenkin alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ylittämättä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen. Inprezia-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.

Pidä pussi pakkauksessa jääkaapissa säilytyksen aikana. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käyttämätön lääke tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/22/1644/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### PUSSIN ETIKETTI

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inprezia 1 kansainvälinen yksikkö/ml infuusioneste, liuos  
ihmisinsuliini

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi pussi sisältää 100 ml, joka vastaa 100 IU:ta (vastaa 3,5 mg:aa).  
1 ml liuosta sisältää 1 IU ihmisinsuliinia.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos.  
1 x 100 ml:n pussi  
100 IU/100 ml

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön. Käyttövalmis.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Laskimoon.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä käytä:

- jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä, tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia
- jos infuusiopussi on vaurioitunut tai vuotaa
- jos lääke on jäänyt.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin, lääke on käytettävä heti.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa yhden kerran enintään 30 vuorokauden ajan, kuitenkin alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ylittämättä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen. Inprezia-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.

Pidä pussi pakkauksessa jääkaapissa säilytyksen aikana. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/22/1644/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa



**B. PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Inprezmia 1 kansainvälinen yksikkö/ml (IU/ml) infuusioneste, liuos ihmisinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Inprezmia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Inprezmia-valmistetta
3. Miten Inprezmia-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Inprezmia-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Inprezmia on ja mihin sitä käytetään**

Inprezmia on lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini. Sitä käytetään diabetesta sairastavien potilaiden korkean verensokeritason alentamiseen. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia, jotta verensokeritaso pysyisi hallinnassa.

Terveydenhuollon ammattilainen antaa Inprezmia-valmisteen infuusiona ("tiputuksena") laskimoon. Valmiste alentaa verensokeria nopeasti annon jälkeen, ja hoidon aikana verensokeritasoasi seurataan huolellisesti, jotta varmistetaan, että se pysyy hyvin hallinnassa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Inprezmia-valmistetta**

**Älä käytä Inprezmia-valmistetta**

- jos olet allerginen ihmisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos epäilet hypoglykemiaa (matalaa verensokeria); ks. kohdassa 4 oleva yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksissa
- jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt; ks. kohta 5
- jos insuliini ei näytä kirkkaalta ja värittömältä.

Missä tahansa edellä mainituista tapauksista älä käytä tätä lääkettä. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Tietyt sairaudet ja tilanteet voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Inprezmia-valmistetta:

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisiin, aivolisäkkeeseen tai kilpirauhaseen liittyviä ongelmia

- jos liikut tavallista enemmän tai haluat tehdä muutoksia tavanomaiseen ruokavalioosi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi
- jos sinulla on parhaillaan jokin muu sairaus tai infektio.

### **Muut lääkevalmisteet ja Inpremia**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, jolloin insuliiniannosta saattaa olla tarpeen muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

#### Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- muita diabeteslääkkeitä
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon)
- salisylaatteja (käytetään kivun lievitykseen ja kuumeen alentamiseen)
- anabolisia steroideja (kuten testosteronia)
- sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

#### Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- tiatsideja (käytetään korkean verenpaineen tai nesteen liiallisen elimistön kerääntymisen hoitoon)
- glukokortikoideja (kuten ”kortisonia”, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- kilpirauhashormonia (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)
- sympatomimeetteja (kuten adrenaliinia, salbutamolia tai terbutaliinia, joita käytetään astman hoitoon)
- kasvuhormonia (lääke, jota käytetään luuston ja muun ruumiillisen kasvun stimuloimiseen ja jolla on voimakas vaikutus elimistön aineenvaihduntaprosesseihin)
- danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi (käytetään akromegalian hoitoon, joka on harvinainen, yleensä keski-ikäisillä aikuisilla esiintyvä, aivolisäkkeen liiallisesta kasvuhormonin tuotannosta johtuva hormonihäiriö) saattavat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon) saattavat heikentää ensimmäisiä varoituseireita, jotka auttavat sinua tunnistamaan matalan verensokerin, tai peittää ne kokonaan.

#### Pioglitatsoni (tablettimuotoinen lääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Joillakin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneilla potilailla, joilla on sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, ja jotka ovat saaneet hoitoa pioglitatsonin ja insuliinin yhdistelmällä, on esiintynyt sydämen vajaatoimintaa. Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos havaitset sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästyneisyyttä, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet ottanut jotakin edellä luetelluista lääkkeistä.

### **Inpremia ja alkoholi**

Alkoholin nauttiminen saattaa muuttaa insuliinin tarvetta, koska verensokeritasosi saattaa joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellinen seuranta on suositeltavaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Inpremia-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Insuliiniannostasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hallinta, etenkin hypoglykemian ennaltaehkäiseminen, on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Tämän lääkkeen käytölle imetyksen aikana ei ole olemassa rajoituksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinulla esiintyy usein hypoglykemiaa tai jos hypoglykemian tunnistaminen tuottaa sinulle vaikeuksia, kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita.

Matala tai korkea verensokeri saattaa vaikuttaa keskittymiskykyysi ja reaktiokykyysi ja siten myös ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi. Tämä saattaa aiheuttaa vaaraa itsellesi tai muille.

### **Inpremia sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 386 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n infuusiopussi. Tämä vastaa 20 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

## **3. Miten Inpremia-valmistetta annetaan**

Tämän lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja terveydenhuoltoympäristössä. Se annetaan infuusiona ("tiputuksena") laskimoon.

Lääkäri päättää lääketieteellisen tarpeesi perusteella, kuinka monta yksikköä ja kuinka pitkään lääkettä annetaan. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut anto-ohjeet on lisätty tämän pakkausselosteen loppuun.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tätä lääkettä voidaan käyttää lapsille ja nuorille.

### **Käyttö erityisille potilasryhmille**

Jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt tai olet yli 65 vuoden ikäinen, sinun on seurattava verensokeriasi tavallista tiiviimmin. Keskustele tämän lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa.

### **Jos sinulle annetaan liikaa Inpremia-valmistetta**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Inpremia-valmistetta annetaan. Verensokeriasi seurataan hoidon aikana, jotta varmistetaan, että saat lääkettä oikean määrän (ks. kohdassa 4 oleva yhteenveto "Vakavat ja hyvin yleiset haittavaikutukset"). Jos verensokerisi laskee hypoglykemia-alueelle, Inpremia-annosta on pienennettävä ja lievän hypoglykemian tapauksessa sinulle on annettava suun kautta glukoosia tai jotakin sokeripitoista. Vaikeissa hypoglykemiatapauksissa asianmukaisen koulutuksen saanut henkilö voi antaa sinulle glukagonia tai terveydenhuollon ammattilainen voi antaa sinulle laskimonsisäisesti glukoosia. Glukoosin laskimonsisäinen anto on välttämätöntä, jos potilas ei reagoi glukagoniin 10–15 minuutin kuluessa.

### **Jos lopetat insuliinisi käytön**

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoo, mitä sinun on tehtävä. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

## Vakavat ja hyvin yleiset haittavaikutukset

**Matala verensokeri (hypoglykemia)** on hyvin yleinen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä.

### Matalaa verensokeria saattaa esiintyä:

- jos saat liikaa insuliinia
- jos syöt liian vähän tai jätät aterian väliin
- jos liikut tavallista enemmän
- jos nautit alkoholia, ks. kohta 2, ”Inprezia ja alkoholi”.

### Matalan verensokerin merkit:

kylmänhiki, viileä ja kalpea iho, päänsärky, nopea sydämensyke, pahoinvointi, voimakas nälkä, ohimenevät näönmuutokset, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja voimattomuus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuneisuus, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se voi aiheuttaa aivovaurion (ohimenevän tai pysyvän) ja jopa kuoleman. Tajuttomuuden tapauksessa saatat tulla tajuihisi nopeammin, jos saat glukagonihormonia pistoksena henkilöltä, joka tietää miten pistos annetaan. Jos sinulle annetaan glukagonia, sinun on heti tajuihin tultuasi nautittava glukoosia tai jotakin sokeripitoista. Mikäli et reagoi glukagonihoitoon, sinua on hoidettava sairaalassa.

### Jos sinulla esiintyy matalaa verensokeria:

Verensokeriasi seurataan hoidon aikana, ja lääkäri tai sairaanhoitaja säätää annostasi tarvittaessa.

**Vakava allerginen reaktio** Inprezia-valmisteelle tai jollekin sen sisältämistä aineista on hyvin harvinainen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta, mutta se voi olla hengenvaarallinen.

### Hakeudu heti lääkäriin:

- jos allergian merkit leviävät muihin kehon osiin
- jos sinulla esiintyy äkillistä huonovointisuutta, hikoilua, oksentelua, hengitysvaikeuksia, sydämensykkeesi nopeutuu tai tunnet huimausta.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista merkeistä, hakeudu heti lääkäriin.

## Muut haittavaikutukset

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Allergian merkit: pistos-/infuusiokohdan paikalliset allergiset reaktiot (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelma, turvotus ja kutina) ovat mahdollisia, ja ne menevät yleensä ohi muutaman päivän tai enintään muutaman viikon kuluessa insuliinin annosta. Jos oireet eivät häviä, tai ne leviävät muihin kehon osiin, ota heti yhteys lääkäriin. Ks. myös ”Vakava allerginen reaktio” edellä.
- Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa saattaa esiintyä näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä tilapäisiä.
- Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason nopea korjautuminen saattaa aiheuttaa hermokipua. Tätä kutsutaan akuutiksi kivuliaaksi neuropatiaksi, ja se on yleensä ohimenevää.
- Nivelten turvotus: Kun aloitat insuliinin käyttämisen, nesteiden kertyminen elimistöön saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkojen ja muiden nivelten ympärillä. Tällainen turvotus häviää yleensä nopeasti. Jos se ei häviä, käänny lääkärin puoleen.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näönmenetykseen  
Jos sinulla on diabeettinen retinopatia, verensokeritason hyvin nopea korjautuminen saattaa pahentaa sitä. Käänny tällöin lääkärin puoleen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Inprezia-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä infuusiopussin etiketissä, pakkauksessa ja pakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### **Ennen avaamista**

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Tätä lääkettä voidaan myös säilyttää alle 25 °C:ssa yhden kerran enintään 30 vuorokauden ajan, kuitenkin alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ylittämättä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen. Inprezia-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.

### **Kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin**

- Käytä lääke heti.

Älä käytä tätä lääkettä:

- jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä
- jos infuusiopussi on vaurioitunut tai vuotaa
- jos se on jäänyt. Ei saa jäätää.

Pidä pussi pakkauksessa jääkaapissa säilytyksen aikana. Herkkä valolle.

Käyttämätön lääke tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Inprezia sisältää**

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml sisältää 1 kansainvälisen yksikön (IU) ihmisinsuliinia. Yksi pussi sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg:aa) 100 ml:ssa infuusionestettä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumdiveytyfosfaattimonohydraatti, vedetön dinatriumdiveytyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, ”Inprezia sisältää natriumia”.)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Inprezia on käyttövalmis infuusioneste, liuos, 100 ml:n infuusiopussissa. Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Yksi pakkaus sisältää 12 infuusiopussia. Jokainen yksittäinen pussi on pakattu pahviseen välipakkaukseen.

#### **Myyntiluvan haltija**

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

#### **Valmistaja**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

#### **Annostus**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen annettavaksi infuusiona laskimoon.

Annos on yksilöllinen ja määritetään potilaan tarpeen mukaan. Annosta saattaa olla tarpeen säätää, jos potilas liikkuu tavallista enemmän tai tekee muutoksia ruokavalioonsa, tai jos potilaan terveydentila muuttuu. Insuliiniannoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen myös siirryttäessä muista insuliinivalmisteista tai antotavoista, kuten ihonalaisista injektioista.

Potilaalle voi kehittyä hypoglykemia, jos annettu annos ylittää potilaan tarpeen. Hypoglykemia on tällöin hoidettava vaikeusasteen perusteella tavanomaisen hypoglykemian hoitokäytännön mukaisesti.

#### **Valmistelu ja käsittely**

Käyttövalmis infuusioneste, liuos. Vain kertakäyttöön. Tämä lääkevalmiste ei sisällä lääkeporttia, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

#### Ennen avaamista

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Tätä lääkevalmistetta voidaan myös säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 25 °C:ssa yhden kerran enintään 30 vuorokauden ajan, kuitenkin alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää ylittämättä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava pakkaukseen. Inprezia-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.

Pidä pussi pakkauksessa jääkaapissa säilytyksen aikana. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos se on jäänyt.

Tarkasta infuusiopussi. Älä käytä pussia, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pussi on vaurioitunut tai vuotaa.

#### Kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin

Tämä lääkevalmiste on käytettävä heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Turvallisuussyistä Inprezia-valmisteen nimi ja eränumero on dokumentoitava, kun valmistetta annetaan potilaalle.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

#### **Seuranta**

Potilaan verensokeria on seurattava tiheästi ja huolellisesti tällä lääkkeellä annettavan hoidon aikana, jotta annos voidaan mukauttaa potilaan tarpeeseen. Seurannan tehostaminen saattaa olla tarpeen, jos potilas on iäkäs, sairastaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, siirretään muista insuliinihoidoista tai jos potilaan terveydentila, ruokavalio tai liikunnan määrä muuttuu.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa