

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inpremia 1 nemzetközi egység/ml oldatos infúzió.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tasakonként 100 ml, amely 100 nemzetközi egységnek felel meg (ami megfelel 3,5 mg-nak).
1 ml oldat 1 nemzetközi egység humán inzulint* tartalmaz.

* *Pichia pastoris*ban gyártva rekombináns DNS-technológiával.

Ismert hatású segédanyag

Körülbelül 17 mmol (körülbelül 386 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

Tiszta, színtelen vizes oldat.

A pH-tartomány 6,5-7,2, az ozmolalitás tartománya 255-345 mosm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Inpremia a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A humán inzulin erősségét nemzetközi egységben fejezik ki.

Az Inpremia adagolását egyénileg, a beteg szükségletei alapján határozzák meg. Az egyéni inzulinszükséglet általában 0,3 és 1 nemzetközi egység/ttkg/nap között változik. Szükség lehet a dózis módosítására, ha a beteg fokozott fizikai tevékenységet fejt ki, módosítja szokásos étrendjét, illetve egyidejűleg fennálló betegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 éves életkor)

Az Inpremia alkalmazható idős betegeknél.

Idős betegeknél a vércukorszintet gyakrabban kell monitorozni, és az inzulin dózist egyénileg kell beállítani.

Vese- és májkárosodás

A vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinszükségleteit.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel a vércukorszintet gyakrabban kell monitorozni, és az Inpremia dózisát egyénileg kell beállítani.

Gyermekek és serdülők

Az Inpremia alkalmazható gyermekeknel és serdülöknel.

Átállítás más inzulinkészítményekről

Más inzulinkészítményekről való átállítás esetén szükség lehet a humán inzulín dózisának módosítására.

Az átállítás során, addig, amíg a beteg rövid ideig tartó Inpremia kezelést kap, illetve a korábbi inzulinterápiára történő visszaváltás során szoros vércukorszint-ellenőrzés javasolt (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Inpremia gyorsan ható humán inzulín. Intravénásan, infúzió formájában alkalmazzák. A beadást egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.

Az infúzió sebességét az egyéni körülményeknek és a vércukorszintnek megfelelően kell beállítani. Az inzulíninfúzió alatt ellenőrizni kell a vércukorszintet.

A részletes utasításokat a betegtájékoztató végén találja.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Szemrevételezéssel történő ellenőrzés

Ha az oldat és a tartály lehetővé teszi, alkalmazás előtt a parenterális gyógyszereket szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincs-e bennük részecske vagy elszíneződés. Csak akkor szabad használni, ha az oldat tiszta, nincsenek benne látható részecskék és a tartály nem sérült. Az infúziós szerelék behelyezése után a készítményt haladéktalanul alkalmazni kell.

Hyperglycaemia

A nem megfelelő adagolás vagy a kezelés leállítása, különösen 1-es típusú diabetes esetén hyperglycaemiához és diabetes ketoacidosishoz vezethet. A hyperglycaemia első tünetei általában fokozatosan, néhány óra vagy nap alatt alakulnak ki. Idetartoznak a szomjúság, gyakoribb vizeletürítés, hányinger, álmoság, kipirult, száraz bőr, szájszárazság és étvágyvesztés, illetve az acetonszagú lehelet. 1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglycaemiás állapot végül diabeteses ketoacidosishoz vezet, amely halálos lehet.

Hypoglycaemia

Egy étkezés kihagyása vagy nem tervezett, megerőltető testmozgás hypoglycaemiához vezethet.

Hypoglycaemia előfordulhat akkor, ha az inzulin dózisa túl magas az inzulinszükséglethez képest. Hypoglycaemia vagy hypoglycaemia gyanúja esetén az Inpremia nem alkalmazható. A beteg vércukorszintjének stabilizálását követően fontolóra kell venni a dózis módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknek a vércukorkontrollja jelentősen javult, például az intenzív inzulininterápiának köszönhetően, változást tapasztalhatnak a hypoglycaemia szokásos figyelmeztető tüneteiben, és eszerint kell tájékoztatni őket. A hosszú ideje fennálló diabetesben szenvedő betegeknél megszűnhetnek a szokásos figyelmeztető tünetek.

Az egyidejűleg fennálló betegségek, különösen a fertőzések és a lázas kórállapotok általában növelik a beteg inzulinszükségletét. A vese vagy a máj egyidejű betegségei, illetve a mellékvesét, az agyalapi mirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő egyidejű betegségek szükségessé tehetik az inzulin adagjának módosítását.

A betegek különböző típusú inzulinkészítmények közti átállításánál a hypoglycaemia korai figyelmeztető tünetei változhatnak vagy kevésbé kifejezetté válhatnak a korábbi inzulin mellett tapasztaltakhoz képest.

Átállítás más inzulinkészítményekről

A beteg átállítását más típusú vagy más márkájú inzulinra szigorú orvosi felügyelet mellett kell végezni. A hatáserősség, a márka (gyártó), a típus, az eredet (állati inzulin, humán inzulin vagy inzulinanalóg) és/vagy a gyártási mód (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változása szükségessé teheti a dózis módosítását.

Mivel az Inpremiával végzett kezelés nem hosszú távra szolgál, a kezelést követően a betegek a nekik felírt bármilyen más típusú inzulin alkalmazásával folytathatják a vércukorszintjük kontrollálását.

Az injekció/infúzió helyén jelentkező reakció

Mint bármilyen inzulin-kezelés esetén, előfordulhatnak az infúzió helyén jelentkező reakciók; idetartozhat a fájdalom, vörösség, kiütés, gyulladás, zúzódás, duzzanat és a viszketés. A reakciók általában néhány nap vagy néhány hét alatt elmúlnak. Ritka esetekben az infúzió helyén jelentkező reakciók szükségessé tehetik az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés leállítását.

Az Inpremia kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteiről számoltak be pioglitazon inzulinnal való alkalmazása esetén, különösen olyan betegeknél, akiknél fennállt a szívelégtelenség kialakulásának kockázata. Erre gondolni kell, ha pioglitazon és Inpremia kombinációjával végzett kezelést vesznek fontolóra. Ha ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeket meg kell figyelni szívelégtelenség, testsúlygyarapodás és oedema jelei és tünetei szempontjából. A pioglitazont le kell állítani, ha a kardiológiai tünetek bármilyen romlása következik be.

Segédanyagok (nátrium)

Ez a gyógyszer 386 mg (körülbelül 17 mmol) nátriumot tartalmaz 100 ml infúziós zsákonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 20%-ának felnőtteknél. Az Inpremia magas nátriumtartalmúnak tekintendő. Ezt különösen azok esetében kell figyelembe venni, akik alacsony sótartalmú étrenden vannak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerkészítményről ismert, hogy kölcsönhatásba lép a glükózanyagcserével.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinszükségletét:

Szájon át szedendő antidiabetikus gyógyszerkészítmények, monoamin-oxidáz-gátlók (MAOI), bétablokkolók, angiotenzinkonvertáló enzim- (ACE-) inhibitorok, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinszükségletét:

Szájon át szedendő fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A bétablokkolók elfedhetik a hypoglycaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid növelheti és csökkentheti is az inzulinszükségletet.

Az alkohol intenzívebbé teheti vagy csökkentheti az inzulin hypoglycaemiás hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A cukorbetegség inzulinnal végzett kezelésére vonatkozó korlátozások nincsenek a terhesség alatt, mivel az inzulin nem jut át a placentán.

A hypoglycaemia és a hyperglycaemia, amely nem megfelelően kontrollált diabetes-kezelés során előfordulhat, egyaránt növeli a malformációk és a halálozás kockázatát a méhben. A terhesség alatt és a terhesség tervezésekor fokozott vércukor-ellenőrzés és a diabetesben szenvedő terhes nő intenzívebb ellenőrzése javasolt. Az első trimeszterben az inzulinszükséglet rendszerint csökken, majd azt követően a második és a harmadik trimeszter során nő. A szülést követően az inzulinszükséglet általában gyorsan visszatér a terhesség előtti értékekre.

Szoptatás

Szoptatás alatt az Inprezia-kezelés alkalmazható. A szoptató anya inzulin-kezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre nézve. A dózis módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

A humán inzulinnal végzett reprodukciós állatkísérletek nem mutattak a termékenységre gyakorolt semmilyen nemkívánatos hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglycaemia eredményeként a beteg koncentrációs képessége és reakciója gyengülhet, ami kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amelyekben ezek a képességek különösen fontosak (például gépjárművezetés vagy gépek kezelése során).

A betegeknek javasolni kell, hogy tegyék meg az óvintézkedéseket gépjárművezetés közben a hypoglycaemia megelőzése érdekében. Ez különösen azoknál fontos, akiknél kevésbé vagy nem tudatosulnak a hypoglycaemia figyelmeztető jelei, illetve akiknél gyakran vannak hypoglycaemiás epizódok. Ilyen körülmények között fontolóra kell venni, hogy tanácsos-e gépjárművet vezetni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglycaemia. A hypoglycaemia gyakorisága betegcsoportonként, adagolási rendenként és a glycaemiás kontroll szintje szerint változik, lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című részt.

Az inzulin-kezelés elején fénytörési anomáliák, oedema és az injekció/infúzió beadási helyén jelentkező reakciók (fájdalom, vörösség, kiütés, gyulladás, zúzódás, duzzanat és viszketés) fordulhatnak elő. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek. A vércukorszint kontrolljának gyors javulásához társulhat akut fájdalmas neuropathia, amely általában reverzibilis. Az inzulinterápiának a glycaemiás kontroll hirtelen javulásával kísért intenzívebbé válása a diabeteses retinopathia átmeneti romlásával járhat, míg a hosszú távon javuló glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálati adatokon alapulnak, és a MedDRA gyakorisági kategóriái és szervrendszer-adatbázisa szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági kategóriák megállapítása a következők szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – urticaria, kiütés
	Nagyon ritka – anaphylaxiás reakció*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – hypoglycaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori – fénytörési rendellenesség
	Nagyon ritka – diabeteses retinopathia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – az injekció/infúzió helyén jelentkező reakció
	Nem gyakori – oedema

* lásd: „Kiválasztott mellékhatások leírása”

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakció

A generalizált túlérzékenységi reakciók előfordulása (ideértve a generalizált bőrkiütést, viszketést, verejtékezést, gastrointestinális diszkomfortérzetet, angioneurotikus oedemát, nehézlégzést, palpitációt és vérnyomáscsökkenést) nagyon ritka, de akár életveszélyes is lehet.

Hypoglycaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglycaemia. Akkor fordulhat elő, ha az inzulin dózisa túl magas az inzulinszükséglethez képest. A súlyos hypoglycaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamokhoz vezethet, és az agyi funkció átmeneti vagy tartós károsodását vagy akár halált is eredményezhet. A hypoglycaemia tünetei általában hirtelen lépnek fel. A tünetek közé tartozhat a hideg verejtékezés, a hideg, sápadt bőr, kimerültség, idegesség vagy tremor, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, túlzott éhségérzet, látásváltozások, fejfájás, hányinger és palpitáció.

A humán inzulinnal végzett klinikai vizsgálatokban a hypoglycaemia gyakorisága betegcsoportonként, adagolási rendenként és a glycaemiás kontroll szintje szerint változott.

Gyermekek és serdülők

A humán inzulinnal kapcsolatos forgalomba hozatalt követő források és klinikai vizsgálatok alapján a gyermekek és serdülők körében megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem

mutatott semmilyen különbséget az általános betegcsoportban szerzett szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

A humán inzulinnal kapcsolatos forgalomba hozatalt követő források és klinikai vizsgálatok alapján az idős, illetve a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek körében megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem mutatott különbséget az általános betegcsoportban szerzett tágabb tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulín túlادagolásához nem határozható meg konkrét dózis; azonban egymást követő szakaszokban hypoglycaemia alakulhat ki, ha a beteg szükségleteihez képest túl magas dózis kerül alkalmazásra.

- Enyhe hypoglycaemiás epizódok kezelhetők glükóz vagy cukros termékek szájon át történő alkalmazásával. Ezért ajánlott, hogy a diabetesben szenvedő beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú termékeket.
- A súlyos hypoglycaemiás epizódok, amelyek során a beteg elvesztette az eszméletét, képzett személy által intramuscularisan vagy subcutan alkalmazott (0,5–1 mg) glukagonnal vagy egészségügyi szakember által intravénásan alkalmazott glükózzal kezelhetők. Ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glukagonra, glükózt kell adni intravénásan. Miután visszanyerte az eszméletét, szájon át történő szénhidrát fogyasztása ajánlott a visszaesés megelőzése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diabetesben alkalmazott gyógyszerek, gyors hatású (humán) inzulínok és analógjaik, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AB01.

Az Inprezia egy biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az inzulín vércukorszint-csökkentő hatása a könnyebb glükózfelvételnek köszönhető azután, hogy az inzulín az izom- és a zsírsejteken lévő receptorokhoz kapcsolódik, a máj glükóztermelésének gátlásával egyidejűleg.

Egy klinikai vizsgálat, amelyben 204 diabeteses és 1344 nem diabeteses, nagyműtéten áteső betegnél kezeltek hyperglycaemiát (10 mmol/l-nél magasabb vércukorszint), azt mutatta, hogy az intravénás inzulín által kiváltott normoglycaemia (4,4–6,1 mmol/l) 42%-kal csökkentette a mortalitást (8%, szemben a 4,6%-kal).

Az Inprezia gyorsan ható inzulín, amelyet intravénás infúzióval adagolnak.

Az inzulín hatásának (vagyis a vércukorszint csökkentésének) időbeli lefutása jelentősen változik egyénileg, ugyanazon egyénnél és különböző dózisok esetén.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A véráramban keringő inzulín felezési ideje néhány perc. Ebből következően egy inzulínkészítmény idő-hatás profilját kizárólag a felszívódási karakterisztikája határozza meg.

Az Inprezia intravénásan kerül alkalmazásra, tehát a betegnek a felszívódást befolyásoló, jellemző tényezői, például az injekció beadási helye és a subcutan zsírréteg vastagsága nem befolyásolja a farmakokinetikai profilt, mivel a készítmény azonnal eléri a beteg szisztémás keringését.

Felszívódás

A subcutan alkalmazott inzulinnal összehasonlítva, amely hatásának a csúcsát az adagolást követő 1,5–2,5 óra között éri el, a szérumbeli inzulín-koncentrációk gyorsan emelkednek az intravénás infúzió alkalmazását követően.

Eloszlás

Nem figyeltek meg jelentős kötődést a plazmafehérjékhez, kivéve a keringésben lévő inzulín antitesteket (ha vannak).

Biotranszformáció

A jelentések szerint a humán inzulint az inzulín-proteáz vagy az inzulínlebontó enzimek és esetleg a protein-diszulfid-izomeráz bontja le. Több hasadási (hidrolízis) helyet feltételeznek a humán inzulínmolekulán; a hasadás után képződő egyik metabolit sem aktív.

Elimináció

Az inzulín eliminációs felezési ideje néhány perc.

Gyermekek és serdülők

Az Inprezia farmakokinetikájára vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat gyermekeknél és serdülőknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Nátrium-dihidrogén-foszfát, monohidrát
Dinátrium-hidrogén-foszfát, vízmentes
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felnyitás előtt

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolva 2 év.

Az Inprezia tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten, egyetlen, legfeljebb 30 napos időszakig, de az eredeti lejárat napot nem túllépve. Az új lejárat napot rá kell írni a dobozra. Az Inprezia nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe.

Az infúziós szerelék zsákba helyezése után

A készítményt haladéktalanul alkalmazni kell.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényben való tárolás során a zsákot tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

A 25 °C-ig történő tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése és speciális eszköz(ök) a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz

Infúziós zsák: 100 ml oldat műanyag (poliolefin) infúziós porttal ellátott, laminált műanyag (polietilén, nejlón, polivinilidén-klorid) zsákban.

12 db, 100 ml-es infúziós zsákot tartalmazó kiszerelés. Mindegyik egyedi zsák közbülső kartondobozba van csomagolva.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Ez a készítmény használatra kész oldatos infúzió. Nem tartalmaz gyógyszeres portot, és nem keverhető más gyógyszerekkel.

Az infúziós zsákot meg kell vizsgálni, és ha az oldat nem tiszta és színtelen, részecskéket tartalmaz, vagy ha a zsák sérült, illetve szivárgás esetén tilos használni. Ez a készítmény nem használható, ha lefagyasztották.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1644/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelfeldolgozásáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelfeldolgozásáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inpremia 1 nemzetközi egység/ml oldatos infúzió
humán inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 100 ml, amely 100 nemzetközi egységnek felel meg (ami megfelel 3,5 mg-nak).
1 ml oldat 1 NE humán inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid; nátrium-dihidrogén-foszfát, monohidrát; dinátrium-hidrogén-foszfát,
vízmentes; injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió

12 db 100 ml-es zsák

100 NE/100 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Használatra kész.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne alkalmazza, ha:

- az oldat nem tiszta és színtelen, vagy ha szilárd részecskék láthatók benne.
- az infúziós zsák sérült vagy szivárog.
- a gyógyszert lefagyasztották.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az infúziós szerelék zsákba helyezése után a készítményt haladéktalanul alkalmazni kell.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten, egyetlen, legfeljebb 30 napos időszakig, de az eredeti lejáratit napot nem túllépve. Az új lejáratit napot rá kell írni a dobozra. Az Inprezia nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe.

A hűtőszekrényben való tárolás során a zsákot tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1644/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inpremia 1 nemzetközi egység/ml oldatos infúzió
humán inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 100 ml, amely 100 nemzetközi egységnek felel meg (ami megfelel 3,5 mg-nak).
1 ml oldat 1 NE humán inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid; nátrium-dihidrogén-foszfát, monohidrát; dinátrium-hidrogén-foszfát,
vízmentes; injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió

1 db 100 ml-es zsák
100 NE/100 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Használatra kész.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne alkalmazza, ha:

- az oldat nem tiszta és színtelen, vagy ha szilárd részecskék láthatók benne.
- az infúziós zsák sérült vagy szivárog.
- a gyógyszert lefagyasztották.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az infúziós szerelék zsákba helyezése után a készítményt haladéktalanul alkalmazni kell.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten, egyetlen, legfeljebb 30 napos időszakig, de az eredeti lejáratit napot nem túllépve. Az új lejáratit napot rá kell írni a dobozra. Az Inprezia nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe.

A hűtőszekrényben való tárolás során a zsákot tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1644/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A ZSÁK CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inpremia 1 nemzetközi egység/ml oldatos infúzió
humán inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tasakonként 100 ml, amely 100 NE-nek felel meg (ami megfelel 3,5 mg-nak).
1 ml oldat 1 NE humán inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid; nátrium-dihidrogén-foszfát, monohidrát; dinátrium-hidrogén-foszfát, vízmentes; injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió.

1 db 100 ml-es zsák
100 NE/100 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Használatra kész.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ne alkalmazza, ha:

- az oldat nem tiszta és színtelen, vagy ha szilárd részecskék láthatók benne.
- az infúziós zsák sérült vagy szivárog.
- a gyógyszert lefagyasztották.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az infúziós szerelék zsákba helyezése után a készítményt haladéktalanul alkalmazni kell.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten, egyetlen, legfeljebb 30 napos időszakig, de az eredeti lejáratit napot nem túllépve. Az új lejáratit napot rá kell írni a dobozra. Az Inprezia nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe.

A hűtőszekrényben való tárolás során a zsákot tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1644/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Inpremia 1 nemzetközi egység/ml oldatos infúzió humán inzulin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Inpremia és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Inpremia beadása előtt
3. Hogyan adják be az Inpremia-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Inpremia-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Inpremia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inpremia gyorsan ható humán inzulin. Cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő betegeknek a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazzák. A cukorbetegség során a szervezet nem termel elegendő inzulint a vércukorszint kontrollálásához.

Az Inpremia-t egészségügyi szakember adja be vénás infúzióként. Az alkalmazást követően a vércukorszint rövid időn belül elkezd csökkenni. A kezelés alatt gondosan ellenőrzik a vércukorszintet a megfelelő kontroll biztosítása érdekében.

2. Tudnivalók az Inpremia beadása előtt

Ne alkalmazza az Inpremia-t:

- ha allergiás a humán inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha hipoglikémia (alacsony vércukorszintet) gyanúja áll fenn, lásd a Súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása című részt a 4. pontban.
- ha nem tárolták megfelelően vagy lefagyasztották, lásd 5. pont.
- ha az inzulin nem látszik tisztának és színtelennek.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike fennáll. Tanácsért forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos betegségek és tevékenységek befolyásolhatják az inzulinszükségletet. Az Inpremia alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- gondolja, hogy van a veséjével vagy a májával, vagy a mellékveséjével, az agyalapi mirigyével vagy a pajzsmirigyével.
- a szokásosnál több testmozgást végez, vagy módosítani szeretné a szokásos étrendjét, mivel ez befolyásolhatja a vércukorszintet.
- egyidejűleg más betegsége vagy fertőzése van.

Egyéb gyógyszerek és az Inpremia

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintet, ami azt jelentheti, hogy módosítani kell az inzulinadagját. Az alábbi felsorolás azokat a gyakori gyógyszereket tartalmazza, amelyek befolyásolhatják az inzulinkezelést.

A vércukorszint csökkenhet (hipoglikémia), ha a következőket szedi:

- Egyéb gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI) (depresszió kezelésére szolgálnak).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére szolgálnak).
- Angiotenzin-konvertáló enzim- (ACE-) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére szolgálnak).
- Szalicilátok (fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre szolgálnak).
- Anabolikus szteroidok (például tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére szolgálnak).

A vércukorszint emelkedhet (hiperglikémia), ha a következőket szedi:

- Szájon át szedendő fogamzásgátlók (fogamzásgátló tabletták).
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére szolgálnak).
- Glükokortikoidok (például „kortizon”, amely gyulladáshoz vezet, és kezelésére szolgál).
- Pajzsmirigyhormon (pajzsmirigybetegségek kezelésére szolgál).
- Szimpatomimetikumok (például epinefrin [adrenalin], szalbutamol vagy terbutalin, amelyek asztma kezelésére szolgálnak).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatást gyakorló gyógyszer, amely a csont- és testnövekedés serkentésére szolgál).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid (egy ritka hormonális rendellenesség, az akromegália kezelésére alkalmazzák. A rendellenesség általában középkorú felnőtteknél fordul elő, és az agyalapi mirigy túlzott növekedési hormon termelése okozza) egyaránt okozhatja a vércukorszint emelkedését vagy csökkenését.

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák) gyengíthetik vagy teljesen elnyomhatják az első figyelmeztető tüneteket, amelyek segítenek felismerni az alacsony vércukorszintet.

Pioglitazon (2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott tabletta)

Néhány betegnél, akik hosszú ideje fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben szenvedtek, vagy korábban agyvérzésük (sztrókjuk) volt, és akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség alakult ki. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit tapasztalja, például szokatlan légszomjat vagy a testsúly gyors növekedését, illetve helyi duzzanatot (ödéma).

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Az Inpremia egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha alkoholt iszik, változhat az inzulinszüksége, mivel vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet. Gondos ellenőrzés ajánlott.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, vagy ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer beadása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Az Inpremia a terhesség ideje alatt alkalmazható. Előfordulhat, hogy a terhesség alatt és a szülés után módosítani kell az inzulinadagját. Az Ön cukorbetegségének gondos ellenőrzése, főleg a hipoglikémia megelőzése fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

Szoptatás alatt ez a gyógyszer alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket, ha gyakran van hipoglikémiája, vagy nehézséget okoz az Ön számára felismerni a hipoglikémiát.

Ha vércukorszintje alacsony vagy magas, az hatással lehet a koncentrációs és a reakciós képességére, így a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeire is. Ne feledje, hogy emiatt veszélyeztetheti saját magát vagy másokat.

Az Inpremia nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 386 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz 100 ml-es infúziós zsákonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 20%-ának felnőtteknél. Beszéljen kezelőorvosával, ha alacsony nátrium- (só-) tartalmú étrendet javasoltak Önnek.

3. Hogyan adják be az Inpremia-t?

Ezt a gyógyszert az orvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember adja be egészségügyi intézményben. Intravénás infúzióval adják be, a vénába bekötött injekcióval.

A kezelőorvos határozza meg a beadandó egységek számát és az alkalmazás idejét, az Ön fizikai szükségletei alapján. Az alkalmazási utasítások egészségügyi szakemberek számára szóló részletei a jelen betegájékoztató végén találhatóak.

Alkalmazása gyermekeknek és serdülőknél

Ez a gyógyszer alkalmazható gyermekeknek és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májfunkciója csökkent, vagy ha Ön 65 évesnél idősebb, gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Beszélje meg ennek a gyógyszernek az alkalmazását kezelőorvosával.

Ha túl sok Inpremia-t kapott

Az Inpremia adagját kezelőorvosa határozza meg. Annak érdekében, hogy a megfelelő mennyiséget kapja, a kezelés alatt ellenőrizni fogják a vércukorszintjét (lásd a Súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalását a 4. pontban). Ha a vércukorszintje a hipoglikémiás tartományba esik, az Inpremia adagját csökkenteni kell, és enyhe hipoglikémia esetén glükózt és cukros termékeket kell adni szájon át. Súlyos hipoglikémia esetén képzett személy glukagont adhat, vagy egészségügyi szakember intravénásan adhat glükózt. Ha a beteg 10–15 percen belül nem reagál a glukagonra, glükózt kell adni intravénásan.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával, aki elmondja Önnek a teendőket. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos és nagyon gyakori mellékhatások

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás, amely 10 -ből több, mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- Ön túl sok inzulint kap.
- Túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.
- A szokásosnál több testmozgást végez.
- Alkoholt iszik, lásd 2. pont, „Az Inprezia egyidejű alkalmazása alkohollal”

Az alacsony vércukorszint jelei:

Hideg verejtékezés; hideg, sápadt bőr; fejfájás; gyors szívverés; rosszullet; erős éhségérzet; átmeneti látászavar; álomosság; szokatlan fáradtság és gyengeség; idegesség vagy remegés; szorongásérzés; zavartság érzése; koncentrációs nehézségek.

A súlyosan alacsony vércukorszint eszméletvesztéshez vezethet. Ha a hosszan tartó súlyos alacsony vércukorszintet nem kezelik, (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban visszanyerheti az eszméletét, ha olyan személy, aki ismeri az alkalmazási módját, glukagon hormon injekciót ad Önnek. Ha glukagont kap, glukózza vagy cukros harapnivalóra van szüksége, amint visszanyeri eszméletét. Ha nem reagál a glukagon-kezelésre, kórházi ellátásra van szüksége.

Mi a teendő alacsony vércukorszint esetén:

A kezelés során ellenőrizni fogják a vércukorszintjét. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember szükség esetén módosítani fogja az adagját.

A **súlyos allergiás reakció** az Inpreziára vagy valamely összetevőjére nagyon ritka mellékhatás, amely 10 000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet, azonban életveszélyes is lehet.

Azonnal kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei más testrészein is jelentkeznek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát, verejtékezni kezd; hányni kezd; nehézlégzése lesz; gyors szívverése lesz; szédül.

Ha e jelek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Egyéb mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások (100 -ből legfeljebb 1beteget érinthet)

- Allergia jelei: Helyi allergiás reakciók (fájdalom, vörösség, kiütés, gyulladás, zúzódás, duzzanat és viszketés) az injekció/infúzió beadásának helyén, ezek az inzulin beadása után általában néhány napon vagy néhány héten belül elmúlnak. Ha nem múlnak el, vagy az egész testre kiterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd a fenti Súlyos allergiás reakciók című részt is.
- Látási problémák: Amikor elkezdi az inzulin-kezelést, az megzavarhatja a látását, de a zavar általában átmeneti.
- Fájdalmas neuropátia (idegkárosodás miatti fájdalom): Ha vércukorszintje nagyon gyorsan javul, előfordulhat idegi eredetű fájdalom. Ezt akut fájdalmas neuropatiának nevezik, és általában átmeneti.

- Duzzadt ízületek: Amikor elkezd alkalmazni az inzulint, a vízvisszatartás miatt bokája és más ízületei megduzzadhatnak. Ez rendszerint hamar elmúlik. Ha nem, beszéljen kezelőorvosával.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Diabéteszes retinopátia (a cukorbetegséghez kapcsolódó szembetegség, amely látásvesztéshez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia súlyosbodhat. Erről kérdezze kezelőorvosát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Inprezia-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az infúziós zsák címkéjén, a dobozon és a doboz címkéjén feltüntetett lejárati idő „EXP” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felnyitás előtt:

- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- Ez a gyógyszer tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten is, egyetlen, legfeljebb 30 napos időszakra, de az eredeti lejárati napot nem túllépve. Az új lejárati napot rá kell írni a dobozra. Az Inprezia nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe.

Az infúziós szerelék zsákba helyezése után

- Azonnal használja fel a gyógyszert.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha:

- úgy látja, hogy az oldat nem tiszta és nem színtelen.
- az infúziós zsák sérült vagy szivárog.
- lefagyasztották. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényben való tárolás során a zsákot tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Inprezia?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Milliliterenként 1 nemzetközi egység (NE) humán inzulint tartalmaz. Tasakonként 100 NE humán inzulint tartalmaz (ami megfelel 3,5 mg-nak) 100 ml oldatos infúzióban.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid; nátrium-dihidrogén-foszfát, monohidrát; dinátrium-hidrogén-foszfát, vízmentes; injekcióhoz való víz (lásd 2. pont, „Az Inprezia nátriumot tartalmaz”).

Milyen az Inprezia külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Inprezia felhasználásra kész oldatos infúzió, 100 ml-es infúziós tasakban. Az oldat tiszta és színtelen.

Csomagolásonként 12 db infúziós zsák. Mindegyik egyedi zsák közbülső kartondobozba van csomagolva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Adagolás

Ez a gyógyszer egészségügyi szakember által intravénás infúzióként alkalmazandó.

Az adagot a beteg szükségletei szerint egyénenként kell meghatározni. Fokozott fizikai aktivitás, étrendi változások és a beteg egészségi állapotának változása esetén az adag módosítást igényelhet. Az inzulinadag módosítására szükség lehet más inzulinkészítményekről vagy alkalmazási módokról, például subcutan injekcióról való átállás esetén is.

Hypoglycaemia alakulhat ki, ha a beadott adag túllépi a beteg szükségleteit, és a súlyosság alapján kell kezelni a hypoglycaemia kezelésének szokásos gyakorlata szerint.

Előkészítés és kezelés

Használatra kész oldatos infúzió. Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Ez a gyógyszer nem tartalmaz gyógyszeres portot, és nem keverhető más gyógyszerekkel.

Felnyitás előtt

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Ez a gyógyszer tárolható hűtőszekrényen kívül, 25 °C alatti hőmérsékleten is, egyetlen, legfeljebb 30 napos időszakig, de az eredeti lejáratit napot nem túllépve. Az új lejáratit napot rá kell írni a dobozra. Az Inprezia nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe.

A hűtőszekrényben való tárolás során a zsákot tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

Ne használja ezt a gyógyszert, ha lefagyasztották.

Vizsgálja meg az infúziós zsákokat, és ha az oldat nem tiszta és színtelen, részecskéket tartalmaz, vagy ha a zsák sérült, illetve szivárog, tilos használni.

Az infúziós szerelék zsákba helyezése után

A készítményt haladéktalanul alkalmazni kell.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Biztonsági okokból az Inpremia nevét és a gyártási tétel számát fel kell jegyezni, amikor betegnél alkalmazzák.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Monitorozás

A gyógyszerrel végzett kezelés során a vércukorszint gyakori, gondos ellenőrzése szükséges, hogy a dózis módosítható legyen a beteg szükségletei szerint. Lehetséges, hogy az ellenőrzés intenzitását növelni kell idős, vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél, más inzulin-kezelésről történő átállításkor, vagy ha a beteg egészségi állapota, étrendje vagy aktivitási státusza változik.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt