

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 internasjonal enhet/ml infusjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver infusjonspose inneholder 100 ml tilsvarende 100 internasjonale enheter (tilsvarende 3,5 mg). 1 ml oppløsning inneholder 1 internasjonal enhet insulin human*.

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

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver infusjonspose inneholder ca. 17 mmol natrium (ca. 386 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs og vandig oppløsning.

pH-området er 6,5 – 7,2 og osmolalitätsområdet er 255 – 345 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Inpremia er indisert til behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulin human uttrykkes i internasjonale enheter.

Dosering av Inpremia er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Det individuelle insulinbehovet er vanligvis mellom 0,3 og 1 internasjonal enhet/kg/dag. Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller har annen samtidig sykdom.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Inpremia kan brukes hos eldre pasienter.

Hos eldre pasienter skal glukosekontrollen intensiveres, og insulindosen justeres individuelt.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon skal glukosekontrollen intensiveres, og dosen av Inpremia justeres individuelt.

Pediatrisk populasjon

Inpremia kan brukes hos barn og ungdom.

Overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater kan det være nødvendig å justere dosen av insulin human.

Det anbefales nøye glukosekontroll i overgangsperioden, mens pasienten får korttidsbehandling med Inpremia og ved overgang tilbake til tidligere insulinbehandling (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Inpremia er et hurtigvirkende humant insulin. Det administreres intravenøst som en infusjon. Dette skal utføres av helsepersonell.

Infusjonshastigheten skal justeres i samsvar med de individuelle omstendigheter og blodglukosenivå. Kontroll av blodglukose er nødvendig under insulininfusjonen.

For detaljerte instruksjoner, se nederst i pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Visuell inspeksjon

Parenterale legemidler skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering, dersom oppløsning og beholder tillater det. Skal kun brukes dersom oppløsningen er klar, uten synlige partikler og beholderen er uskadet. Administreres umiddelbart etter at infusjonssettet er påmontert.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller seponering av behandlingen kan, særlig ved type 1 diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikles de første symptomene på hyperglykemi gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager. De omfatter tørste, økt vannlatingsfrekvens, kvalme, oppkast, døsigheit, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1 diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som kan være dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan oppstå dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Ved hypoglykemi eller mistanke om hypoglykemi skal Inpremia ikke brukes. Etter at pasientens blodglukose er stabilisert, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre eller lever eller sykdom som påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindosen.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal bytte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen.

Da behandling med Inpremia ikke er tiltenkt langtidsbruk, kan pasienter etter behandlingen fortsette å bruke andre typer insulin de har fått foreskrevet.

Reaksjoner på injeksjons-/infusjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på infusjonsstedet som kan omfatte smerter, rødhet, urticaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på infusjonsstedet kreve at behandling med dette legemidlet seponeres.

Kombinasjon av Inpremia med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og Inpremia vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av hjertesymptomer.

Hjelpestoffer (natrium)

Dette legemidlet inneholder 386 mg natrium (ca. 17 mmol) i hver 100 ml infusjonspose. Dette tilsvarer 20 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person. Inpremia er ansett som "natriumrik". Dette skal spesielt tas hensyn til hos de som går på en saltfattig diett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er kjent at en rekke legemidler interagerer med glukosemetabolisme.

Følgende virkestoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Perorale antidiabetika, monoaminoksidase (MAO)-hemmere, betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende virkestoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Perorale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomene på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen restriksjoner for behandling av diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placentabarrieren.

Både hypoglykemi og hyperglykemi, tilstander som kan forekomme under utilstrekkelig kontrollert diabetesbehandling, øker risikoen for misdannelser og fosterdød. Ved graviditet, og ved planlegging av graviditet, anbefales intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen vender insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme nivå som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Inprezia ved amming. Insulinbehandling av en mor som ammer utgjør ingen risiko for spedbarnet. Det kan imidlertid være nødvendig å justere dosen.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr med insulin human har ikke indikert skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. bilkjøring og betjening av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselssymptomer på hypoglykemi, eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I slike tilfeller bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Den hyppigst rapporterte bivirkningen ved behandling er hypoglykemi. Frekvensen av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll, se "Beskrivelse av utvalgte bivirkninger" nedenfor.

I begynnelsen av insulinbehandlingen kan det oppstå refraksjonsforstyrrelser, ødem og reaksjoner på injeksjons-/infusjonsstedet (smerter, rødhet, urticaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjons-/infusjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av blodglukosekontroll kan være forbundet med akutt, smertefull nevropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet

med midlertidig forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Bivirkningstabell

Bivirkningene listet opp nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – urticaria, utslett
	Svært sjeldne – anafylaktiske reaksjoner*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige – perifer nevropati (smertefull nevropati)
Øyesykdommer	Mindre vanlige – refraksjonsforstyrrelser
	Svært sjeldne – diabetisk retinopati
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige – reaksjoner på injeksjons-/infusjonsstedet
	Mindre vanlige – ødem

* se "Beskrivelse av utvalgte bivirkninger"

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner

Forekomst av systemiske overfølsomhetsreaksjoner (inkludert generalisert hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angionevrotisk ødem, pustevansker, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi

Den hyppigst rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfallet og kan gi forbigående eller permanent svekket hjernefunksjon eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan omfatte kaldsvetting, kald og blek hud, fatigue, nervøsitet eller skjjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsvansker, døsigheit, stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske studier av insulin human varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll.

Pediatrik populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier av insulin human indikerer frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen ingen forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier av insulin human indikerer frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon ingen forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

En spesifikk overdosering av insulin kan ikke defineres, men hypoglykemi kan utvikles i trinnvise faser hvis det gis for høy dose i forhold til pasientens behov.

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med peroralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienter anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder der pasienten blir bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5 til 1 mg) gitt intramuskulært eller subkutant av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke responderer på glukagon innen 10 til 15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales det å gi perorale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insuliner og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, insulin (human), ATC-kode: A10A B01.

Inpremia er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulinets blodglukosesenkende effekt skyldes bedret opptak av glukose etter binding av insulin til reseptorer på muskel- og fettceller, og samtidig hemming av glukoseutskillelse fra leveren.

En klinisk studie ved en intensivavdeling som behandlet hyperglykemi (blodglukose over 10 mmol/l) hos 204 diabetikere og 1344 pasienter uten diabetes som gjennomgikk større kirurgiske inngrep, viste at normoglykemi (blodglukose 4,4 – 6,1 mmol/l) induisert av intravenøs insulin reduserte dødeligheten med 42 % (8 % kontra 4,6%).

Inpremia er et hurtigvirkende insulin som administreres ved intravenøs infusjon.

Tidsforløpet til insulinvirkningen (dvs. glukosesenkning) kan variere betydelig interindividuell, intraindividuell og for ulike doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Insulin i blodomløpet har en halveringstid på noen få minutter. Følgelig bestemmes tid-virkningsprofilen til et insulinpreparat utelukkende av dets absorpsjonskarakteristika.

Inpremia administreres intravenøst og typiske pasientfaktorer som påvirker absorpsjon, slik som injeksjonssted og tykkelse på subkutant fett, påvirker derfor ikke den farmakokinetiske profilen, da virkestoffet umiddelbart når pasientens systemiske sirkulasjon.

Absorpsjon

Sammenlignet med subkutan administrert insulin, som har en maksimal insulineffekt mellom 1,5 og 2,5 timer etter dosering, øker serumkonsentrasjonen av insulin raskt umiddelbart etter administrering ved intravenøs infusjon.

Distribusjon

Det er ikke observert vesentlig binding til plasmaproteiner, unntatt (eventuelle) sirkulerende insulinantistoffer.

Biotransformasjon

Det er rapportert at humant insulin brytes ned av insulinprotease eller insulinnedbrytende enzymer, samt muligens proteindisulfidisomerase. En rekke spaltingssteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekylet er foreslått. Ingen av metabolittene som dannes etter spaltning er aktive.

Eliminasjon

Eliminasjonshalveringstiden til insulin er noen få minutter.

Pediatrik populasjon

Ingen studier av farmakokinetikken til Inprezia har blitt utført hos pediatrike pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Natriumklorid
Natriumdihydrogenfosfat, monohydrat
Dinatriumhydrogenfosfat, vannfritt
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

2 år ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Inprezia kan oppbevares ved høyst 25 °C i en enkeltperiode på opptil 30 dager, men ikke utover opprinnelig utløpsdato. Ny utløpsdato skal skrives på esken. Inprezia skal ikke settes tilbake i kjøleskap.

Etter at infusjonssettet er påmontert posen

Dette legemidlet skal brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar posen i esken for å beskytte mot lys ved oppbevaring i kjøleskap.

For oppbevaringsbetingelser opptil 25 °C, se pkt. 6.3.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold) og spesielt utstyr for bruk, administrering eller implantasjon

Infusjonspose: 100 ml oppløsning i en laminert pose av plast (polyetylen, nylon, polyvinylidenklorid), med en infusjonsport av plast (polyolefin).

Pakningsstørrelse med 12 infusjonsposer à 100 ml. Hver enkelt pose er pakket i en innereske av papp.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun til engangsbruk.

Dette legemidlet er en bruksklar infusjonsvæske, oppløsning. Det inneholder ikke en port for legemiddeltilførsel og skal ikke blandes med andre legemidler.

Infusjonsposen skal inspiseres, og dersom oppløsningen ikke er klar og fargeløs, eller dersom den inneholder partikler eller posen er skadet eller har lekkasjer, skal den ikke brukes. Dette legemidlet skal ikke brukes dersom det har vært frosset.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1644/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG II

- A. **TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

Utgått markedsføringstillatelse

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ YTTERESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 internasjonal enhet/ml infusjonsvæske, oppløsning
insulin human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver infusjonspose inneholder 100 ml tilsvarende 100 internasjonale enheter (tilsvarende 3,5 mg).
1 ml oppløsning inneholder 1 IE insulin human.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumklorid; natriumdihydrogenfosfat, monohydrat; dinatriumhydrogenfosfat,
vannfritt; vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning

12 poser à 100 ml

100 IE/100 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk. Bruksklar.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke brukes hvis:

- oppløsningen ikke er klar og fargeløs, eller dersom faste partikler er synlige.
- infusjonsposen er skadet eller ved lekkasje.
- legemidlet har vært frosset.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter at infusjonssettet er påmontert posen, skal legemidlet brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Kan oppbevares ved høyst 25 °C i en enkeltperiode på opptil 30 dager, men ikke utover opprinnelig utløpsdato. Ny utløpsdato skal skrives på esken. Inprezia skal ikke settes tilbake i kjøleskap.

Oppbevar posen i esken for å beskytte mot lys ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1644/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INNERESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 internasjonal enhet/ml infusjonsvæske, oppløsning
insulin human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver infusjonspose inneholder 100 ml tilsvarende 100 internasjonale enheter (tilsvarende 3,5 mg).
1 ml oppløsning inneholder 1 IE insulin human.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumklorid; natriumdihydrogenfosfat, monohydrat; dinatriumhydrogenfosfat,
vannfritt; vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning

1 pose à 100 ml

100 IE/100 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk. Bruksklar.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke brukes hvis:

- oppløsningen ikke er klar og fargeløs, eller dersom faste partikler er synlige.
- infusjonsposen er skadet eller ved lekkasje.
- legemidlet har vært frosset.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter at infusjonssettet er påmontert posen, skal legemidlet brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Kan oppbevares ved høyst 25 °C i en enkeltperiode på opptil 30 dager, men ikke utover opprinnelig utløpsdato. Ny utløpsdato skal skrives på esken. Inprezia skal ikke settes tilbake i kjøleskap.

Oppbevar posen i esken for å beskytte mot lys ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1644/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

POSETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inpremia 1 internasjonal enhet/ml infusjonsvæske, oppløsning
insulin human

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver infusjonspose inneholder 100 ml tilsvarende 100 IE (tilsvarende 3,5 mg).
1 ml oppløsning inneholder 1 IE insulin human.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumklorid; natriumdihydrogenfosfat, monohydrat; dinatriumhydrogenfosfat, vannfritt; vann til injeksjonsvæsker.
Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusjonsvæske, oppløsning
1 pose à 100 ml
100 IE/100 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk. Bruksklar.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke brukes hvis:

- oppløsningen ikke er klar og fargeløs, eller dersom faste partikler er synlige.
- infusjonsposen er skadet eller ved lekkasje.
- legemidlet har vært frosset.

8. UTLØPSDATO

EXP

Etter at infusjonssettet er påmontert posen, skal legemidlet brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Kan oppbevares ved høyst 25 °C i en enkeltperiode på opptil 30 dager, men ikke utover opprinnelig utløpsdato. Ny utløpsdato skal skrives på esken. Inprezia skal ikke settes tilbake i kjøleskap.

Oppbevar posen i esken for å beskytte mot lys ved oppbevaring i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1644/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringstillatelse

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Inpremia 1 internasjonal enhet/ml (IE/ml) infusjonsvæske, oppløsning insulin human

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Inpremia er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Inpremia
3. Hvordan Inpremia gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Inpremia
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Inpremia er og hva det brukes mot

Inpremia er humant insulin med hurtigvirkende effekt. Det brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos pasienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået.

Inpremia gis av helsepersonell som en infusjon i en blodåre. Det vil begynne å senke blodsukkeret kort tid etter at det er gitt, og under behandlingen vil blodsukkernivået bli overvåket nøye for å sikre at det er under god kontroll.

2. Hva du må vite før du får Inpremia

Bruk ikke Inpremia:

- dersom du er allergisk overfor humant insulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har mistanke om hypoglykemi (lavt blodsukker), se oppsummering av Alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4.
- dersom det ikke har blitt oppbevart riktig eller dersom det har vært frosset, se avsnitt 5.
- dersom insulinets utseende ikke er klart og fargeløst.

Bruk ikke dette legemidlet hvis noe av dette er tilfelle. Snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege eller sykepleier før du får Inpremia dersom:

- du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- du trener mer enn vanlig eller dersom du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- du samtidig har en annen sykdom eller infeksjon.

Andre legemidler og Inpremia

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre legemidler til behandling av diabetes.
- monoaminoksidase (MAO)-hemmere (brukes til behandling av depresjon).
- betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk).
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser og høyt blodtrykk).
- salisylater (brukes til demping av smerter og lav feber).
- anabole steroider (slik som testosteron).
- sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan øke (hyperglykemi) dersom du bruker:

- orale prevensjonsmidler (p-piller).
- tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk og stor væskeansamling).
- glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av betennelser).
- thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen).
- sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol og terbutalin som brukes til behandling av astma).
- veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppsvækst med stor påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser).
- danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne, og som skyldes at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter som brukes til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med langvarig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale hevelser (ødem).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har tatt noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av Inpremia sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan øke eller falle. Nøye kontroll anbefales.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Inpremia kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under graviditeten og etter fødselen. Nøye kontroll av din diabetes, særlig forebygging av hypoglykemi, er viktig for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner for behandling med dette legemidlet ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin dersom du har hyppig hypoglykemi eller synes det er vanskelig å gjenkjenne hypoglykemi.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Inpremia inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 386 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 100 ml infusjonspose. Dette tilsvarer 20 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Snakk med legen din hvis du går på en saltfattig (natriumfattig) diett.

3. Hvordan Inpremia gis

Dette legemidlet gis av leger eller sykepleiere på en helseinstitusjon. Det gis ved intravenøs infusjon, som en injeksjon i en blodåre.

Legen bestemmer antall enheter som skal gis, og hvor lenge, ut fra dine medisinske behov. Opplysninger for helsepersonell om hvordan legemidlet skal gis finnes på slutten av dette pakningsvedlegget.

Bruk hos barn og ungdom

Dette legemidlet kan brukes hos barn og ungdom.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har nedsatt nyre- eller leverfunksjon, eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig: Diskuter bruken av dette legemidlet med legen din.

Dersom du får for mye av Inpremia

Mengden av Inpremia bestemmes av legen. Under behandlingen vil blodsukkeret ditt bli kontrollert for å sikre at du får riktig mengde (se oppsummering av Alvorlige og svært vanlige bivirkninger i avsnitt 4). Dersom glukosenivået faller til hypoglykemisk område, bør dosen av Inpremia reduseres og glukose eller sukkerholdige produkter inntas via munnen ved mild hypoglykemi. Ved alvorlig hypoglykemi kan glukagon gis av en øvet person eller glukose kan gis intravenøst av helsepersonell. Glukose må gis intravenøst hvis pasienten ikke får effekt av glukagon innen 10 til 15 minutter.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Du skal ikke avbryte behandling med insulin uten å snakke med en lege, som kan fortelle deg hva som må gjøres. Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning, som kan ramme flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan oppstå dersom du:

- får for mye insulin.
- spiser for lite eller hopper over et måltid.
- trener mer enn vanlig.
- drikker alkohol, se avsnitt 2 "Inntak av Inpremia sammen med alkohol".

Tegn på lavt blodsukker:

Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsvansker.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som vet hvordan det skal brukes. Dersom du har fått glukagon, må du få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet. Hvis du ikke får effekt av glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva som skal gjøres hvis du får lavt blodsukker:

Under behandlingen vil blodsukkeret ditt bli kontrollert, og dosenivået vil ved behov bli justert av lege eller sykepleier.

Alvorlig allergisk reaksjon overfor Inprezia eller noen av innholdstoffene er en svært sjelden bivirkning, som kan ramme opptil 1 av 10 000 personer, men den vil kunne være livstruende.

Oppsøk helsepersonell umiddelbart:

- dersom tegn på allergi spres til andre deler av kroppen.
- dersom du plutselig føler deg uvel og begynner å svette, kaste opp, får pustevansker, får hjertebank, blir svimmel.

Oppsøk helsepersonell umiddelbart dersom du merker noen av disse tegnene.

Liste med andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Tegn på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerter, rødhet, elveblest, betennelse, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjons-/infusjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av noen dager til uker etter at du har fått insulinet. Snakk med lege umiddelbart hvis de ikke forsvinner, eller hvis de spres til andre deler av kroppen. Se også Alvorlig allergisk reaksjon ovenfor.
- Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå første gang du begynner med insulinbehandling, men forstyrrelsene er vanligvis forbigående.
- Smertefull nevropati (smerter som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få nerverelaterte smerter. Dette kalles akutt, smertefull nevropati og er vanligvis forbigående.
- Hovne ledd: Når du begynner med insulin kan væskeansamling forårsake hevelser rundt ankler og andre ledd. Dette forsvinner vanligvis raskt, hvis ikke, snakk med legen.

Svært sjelden bivirkning (kan ramme opptil 1 av 10 000 personer).

- Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopaten bli verre. Spør legen om dette.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Inpremia

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på infusjonsposen, på esken og på etiketten på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før åpning

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Dette legemidlet kan også oppbevares ved høyst 25 °C i en enkeltperiode på opptil 30 dager, men ikke utover opprinnelig utløpsdato. Ny utløpsdato skal skrives på esken. Inpremia skal ikke settes tilbake i kjøleskap.

Etter at infusjonssettet er påmontert posen

- Bruk dette legemidlet umiddelbart.

Bruk ikke dette legemidlet hvis:

- du oppdager at oppløsningen ikke er klar og fargeløs.
- infusjonsposen er skadet eller ved lekkasje.
- det har vært frosset. Skal ikke frys.

Oppbevar posen i esken for å beskytte mot lys ved oppbevaring i kjøleskap.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Inpremia

- Virkestoff er insulin human. Hver ml inneholder 1 internasjonal enhet (IE) insulin human. Hver infusjonspose inneholder 100 IE insulin human (tilsvarende 3,5 mg) i 100 ml infusjonsvæske, oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid; natriumdihydrogenfosfat, monohydrat; dinatriumhydrogenfosfat, vannfritt; vann til injeksjonsvæsker (se pkt. 2 "Inpremia inneholder natrium").

Hvordan Inpremia ser ut og innholdet i pakningen

Inpremia leveres som en bruksklar infusjonsvæske, oppløsning i en 100 ml infusjonspose. Oppløsningen er klar og fargeløs.

Hver pakning inneholder 12 infusjonsposer. Hver enkelt pose er pakket i en innereske av papp.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dosering

Dette legemidlet skal administreres ved intravenøs infusjon av helsepersonell.

Dosen er individuell i overensstemmelse med pasientens behov. Det kan være nødvendig å justere dosen i forbindelse med økt fysisk aktivitet, kostholdsendringer og endringer i pasientens helsetilstand. Justering av insulindosen kan også være nødvendig ved overgang fra andre insulinpreparater eller administrasjonsmåter, slik som subkutan injeksjon.

Hypoglykemi kan oppstå dersom dosen som gis er høyere enn pasientens behov, og bør behandles ut fra alvorlighetsgrad i overensstemmelse med vanlig praksis for behandling av hypoglykemi.

Klargjøring og håndtering

Bruksklar infusjonsvæske, oppløsning. Kun til engangsbruk. Dette legemidlet inneholder ikke en port for legemiddeltilførsel og skal ikke blandes med andre legemidler.

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Dette legemidlet kan også oppbevares utenfor kjøleskap ved høyst 25 °C i en enkeltperiode på opptil 30 dager, men ikke utover opprinnelig utløpsdato. Ny utløpsdato skal skrives på esken. Inpremia skal ikke settes tilbake i kjøleskap.

Oppbevar posen i esken for å beskytte mot lys ved oppbevaring i kjøleskap.

Bruk ikke dette legemidlet dersom det har vært frosset.

Infusjonsposen skal inspiseres og ikke brukes dersom oppløsningen ikke er klar og fargeløs, eller dersom den inneholder partikler eller posen er skadet eller har lekkasjer.

Etter at infusjonssettet er påmontert posen

Dette legemidlet skal brukes umiddelbart

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Av sikkerhetshensyn skal navn og batchnummer av Inpremia protokollføres når det administreres til en pasient.

Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Kontroll

Hyppig, nøye kontroll av blodglukose er nødvendig ved behandling med dette legemidlet slik at dosen kan justeres i overensstemmelse med pasientens behov. Kontrollintensiteten må muligens økes hos eldre pasienter, pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, når pasienter bytter fra andre insulinbehandlinger eller ved andre endringer i pasientens helse, kosthold eller aktivitetsstatus.

Utgått markedsføringstillatelse