

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inprezmia 1 unitate internațională/ml de soluție perfuzabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pungă conține 100 ml echivalent cu 100 unități internaționale (echivalent cu 3,5 mg). Soluția de 1 ml conține insulină umană 1 unitate internațională*.

* Produsă în *Pichia pastoris* prin tehnologie ADN recombinant.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare pungă conține sodiu aproximativ 17 mmol (aproximativ 386 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

pH-ul este cuprins între 6,5 – 7,2 iar osmolalitatea este cuprinsă între 255–345 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Inprezmia este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Dozajul Inprezmia este individual și se determină conform necesităților pacientului. Necesitatea individuală de insulină este cuprinsă de obicei între 0,3 și 1 unitate internațională/kg și zi. Poate fi necesară ajustarea dozei în cazul în care pacienții efectuează activitate fizică crescută, își modifică regimul alimentar obișnuit sau în timpul unor afecțiuni concomitente.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (≥ 65 ani)

Inprezmia poate fi utilizat la pacienții vârstnici.

La pacienții vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată iar doza de insulină trebuie ajustată pe bază individuală.

Insuficiență renală și hepatică

Insuficiența renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de Inprezmia trebuie ajustată pe bază individuală.

Copii și adolescenți

Inprezmia poate fi utilizată la copii și adolescenți.

Transferul de la alte medicamente pe bază de insulină

Atunci când se efectuează transferul de la alte medicamente pe bază de insulină, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină umană.

Se recomandă monitorizarea strictă a insulinei în timpul transferului, în timp ce se administrează pacientului terapie de scurtă durată cu Inprezmia, precum și în timpul revenirii la tratamentul anterior cu insulină (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Inprezmia este o insulină umană cu acțiune rapidă. Se administrează intravenos sub formă de perfuzie. Aceasta trebuie efectuată de către profesioniști din domeniul sănătății.

Rata perfuziei trebuie ajustată în funcție de circumstanțele individuale și de valorile glicemiei. În timpul perfuziei cu insulină este necesară monitorizarea glicemiei.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați finalul prospectului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Inspectie vizuală

Medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual în vederea detectării particulelor materiale și a modificărilor de culoare înainte de administrare, ori de câte ori soluția și recipientul permit acest lucru. Utilizați numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și dacă recipientul nu este deteriorat. Administrați imediat după introducerea setului de perfuzie.

Hiperglicemie

Dozarea inadecvată sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tipul 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie se dezvoltă gradual pe o perioadă de ore sau zile. Acestea includ sete, frecvență crescută de urinare, greață, vărsături, somnolență, xeroză cutanată hiperemică, xerostomie, pierderea apetitului față de alimente și halenă cetonică. În diabetul zaharat de tipul 1, evenimentele hiperglicemice netratate duc în cele din urmă la cetoacidoză diabetică, cu risc letal.

Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau activitatea fizică extenuantă neplanificată poate duce la hipoglicemie.

Hipoglicemia poate apărea dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Inprezmia nu trebuie utilizat în caz de hipoglicemie sau dacă se suspectează hipoglicemia. După stabilizarea glicemiei pacientului, trebuie luată în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții al căror control glicemic este îmbunătățit în mare măsură, de exemplu prin tratament insulinic intensificat, pot prezenta o modificare a simptomelor de avertizare obișnuite de hipoglicemie și trebuie sfătuiți în mod adecvat. Simptomele de avertizare obișnuite pot dispărea la pacienții cu diabet zaharat de lungă durată.

Bolile concomitente, în special infecțiile și condițiile febrile, cresc de obicei necesarul de insulină al pacientului. Bolile concomitente la nivel renal sau hepatic sau care afectează glanda suprarenală, hipofizară sau tiroidă pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Atunci când se efectuează transferul pacienților între diferite tipuri de medicamente pe bază de insulină, simptomele de avertizare precoce privind hipoglicemia se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate decât cele dezvoltate cu medicamentele pe bază de insulină administrate anterior.

Transferul de la alte medicamente pe bază de insulină

Transferul pacientului la un alt tip sau marcă comercială de insulină trebuie efectuat sub control medical strict. Modificările privind concentrația, marca (fabricantul), tipul, originea (insulină animală, insulină umană sau analog de insulină) și/sau metoda de fabricare (insulină obținută prin tehnologie ADN recombinant comparativ cu insulină de origine animală) pot determina necesitatea modificării dozei.

Având în vedere faptul că Inprezmia nu este destinat pentru utilizarea de lungă durată, după tratament pacienții pot continua să utilizeze orice alt tip de insulină care le-a fost prescris.

Reacții la injecție/la locul perfuziei

Ca în orice terapie cu insulină, pot apărea reacții la locul perfuziei, inclusiv durere, înroșire, urticarie, inflamație, echimoză, edem și prurit. Reacțiile se vindecă de obicei într-un interval cuprins de la câteva zile până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul injectării pot necesita oprirea tratamentului cu acest medicament.

Asocierea Inprezmia cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când s-a administrat pioglitazonă în asociere cu insulina, în special la pacienții cu factori de risc privind dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul cu pioglitazonă în asociere cu Inprezmia. Dacă asocierea este utilizată, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edem. Administrarea pioglitazonei trebuie oprită în cazul în care apar agravări ale simptomelor cardiace.

Excipienți (sodiu)

Acest medicament conține 386 mg sodiu (aproximativ 17 mmol) în fiecare pungă de perfuzie de 100 ml, echivalent cu 20% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Se consideră că Inprezmia are un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere în special la persoanele care urmează o dietă hiposodică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Există mai multe medicamente despre care se cunoaște faptul că interacționează cu metabolismul glucidic.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacientului:

Medicamente antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), beta-blocanți, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolici și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacientului:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Beta-blocanții pot masca simptomele de hipoglicemie.

Octreotidul/lanreotidul poate crește sau scădea necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul hipoglicemic al insulinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există restricții privind tratamentul diabetului zaharat cu insulină în timpul sarcinii, deoarece insulina nu traversează bariera placentară.

Atât hipoglicemia cât și hiperglicemia, care pot apărea în cazul în care tratamentul diabetului zaharat este controlat în mod inadecvat, pot crește riscul malformațiilor și decesului *in utero*. Se recomandă controlul și monitorizarea intensificată a glicemiei la femeile gravide pe toată durata sarcinii și când femeia intenționează să rămână gravidă. Necesarul de insulină scade de obicei în primul trimestru și apoi crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine în mod normal la valorile existente înainte de sarcină.

Alăptarea

Nu există restricții privind tratamentul cu insulină în timpul alăptării. Tratamentul cu insulină al femeii care alăptează nu prezintă risc pentru sugar. Cu toate acestea, poate fi necesară ajustarea dozei.

Fertilitatea

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la animale nu au evidențiat reacții adverse asupra funcției de reproducere.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacientului de a se concentra și reacționa poate fi afectată ca rezultat al hipoglicemiei. Acest lucru poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități prezintă o importanță deosebită (de exemplu, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Pacienților trebuie să li se recomande să ia precauții pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii vehiculelor. Acest lucru este deosebit de important pentru cei care sunt puțin sau deloc conștienți cu privire la semnele de avertizare ale hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe trebuie evaluată oportunitatea recomandării de a conduce vehiculele.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacția adversă cel mai frecvent raportată în timpul tratamentului este hipoglicemia. Frecvențele hipoglicemiei variază în funcție de populația de pacienți, regimurile de dozaj și nivelul controlului glicemic, vezi "Descrierea reacțiilor adverse selectate" de mai jos.

La începutul tratamentului cu insulină pot apărea anomalii de refracție, edem și reacții la locul injectării/perfuziei (durere, înroșire, urticarie, inflamație, echimoze, edem și prurit la locul injectării/perfuziei). Aceste reacții sunt de obicei de natură tranzitorie. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate fi asociată cu neuropatie dureroasă acută, care este de obicei reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină cu îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea controlului glicemic de lungă durată scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele provenite din studiile clinice și clasificate conform clasificării MedDRA pe aparate sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite conform următoarei convenții: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente – urticarie, erupție cutanată tranzitorie
	Foarte rare – reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente – hipoglicemie*
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente – neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente – tulburări de refracție
	Foarte rare – retinopatie diabetică
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente – reacții la locul de injecție/perfuzie
	Mai puțin frecvente – edem

* vezi “Descrierea reacțiilor adverse selectate”

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizate (inclusiv erupții cutanate tranzitorii generalizate, prurit, transpirație, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți respiratorii, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară dar poate avea risc vital.

Hipoglicemie

Reacția adversă raportată cel mai frecvent este hipoglicemia. Aceasta poate apărea dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate duce la pierderea cunoștinței și/sau convulsii și poate determina tulburări temporare sau permanente ale funcției cerebrale sau chiar deces. Simptomele de glicemie apar de obicei brusc. Acestea pot include transpirații reci, piele rece și palidă, fatigabilitate, nervozitate sau tremurături, anxietate, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultate de concentrare, somnolență, foame excesivă, modificări vizuale, cefalee, greață și palpitații.

În cadrul studiilor clinice cu insulină umană, frecvența hipoglicemiei a variat în funcție de populația de pacienți, regimurile de dozaj și nivelul controlului glicemic.

Copii și adolescenți

Pe baza surselor după punerea medicamentului pe piață și a studiilor clinice cu insulină umană, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți nu indică diferențe față de experiența mai largă în cadrul populației generale.

Alte categorii speciale de pacienți

Pe baza surselor după punerea medicamentului pe piață și a studiilor clinice cu insulină umană, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu indică diferențe față de experiența mai largă în cadrul populației generale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu se poate defini un supradozaj specific al insulinei; cu toate acestea, hipoglicemia se poate dezvolta în faze secvențiale dacă se administrează o doză prea mare în raport cu necesarul pacientului.

- Episoadele hipoglicemice ușoare pot fi tratate prin administrarea orală a glucozei sau produselor zaharoase. Prin urmare se recomandă ca pacientul diabetic să aibă întotdeauna asupra sa produse care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe în care pacientul își pierde cunoștința pot fi tratate cu glucagon (0,5-1 mg) administrat pe cale intramusculară sau subcutanată de către o persoană instruită sau cu glucoză administrată intravenos de către un profesionist în domeniul sănătății. Glucoza trebuie administrată intravenos dacă pacientul nu răspunde la glucagon în interval de 10 - 15 minute.
După revenirea stării de conștiență, pacientul trebuie să consume hidrocarburi pe cale orală pentru prevenirea recăderilor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, insuline și analogi pentru injecție, insulină (umană) cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

Inpremzia este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Efectul hipoglicemiant al insulinei se datorează captării facilitate a glucozei în urma legării insulinei de receptorii celulelor musculare și adipoase și inhibării simultane a producției de glucoză la nivel hepatic.

Un studiu clinic efectuat într-o singură unitate de terapie intensivă pentru tratamentul hiperglicemiei (glicemie peste 10 mmol/l) la 204 pacienți diabetici și 1344 pacienți nediabetici cărora li s-au efectuat intervenții chirurgicale majore a demonstrat că normoglicemia (glicemie cuprinsă între 4,4 – 6,1 mmol/l) indusă prin administrarea intravenoasă a insulinei a redus mortalitatea cu 42% (8% față de 4,6%).

Inpremzia este o insulină cu acțiune rapidă care se administrează prin perfuzie intravenoasă.

Durata temporală a acțiunii insulinei (adică scăderea glicemiei) poate varia considerabil la diferiți indivizi, la același individ, la doze diferite.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tempul de înjumătățire plasmatică a insulinei este de câteva minute. În consecință, profilul acțiunii temporale a preparatului insulinic este determinat numai de caracteristicile absorbției acestuia.

Inpremia se administrează intravenos și prin urmare factorii specifici pacientului care influențează absorbția, cum sunt locul injectării și grosimea țesutului adipos subcutanat nu au un impact asupra profilului farmacocinetic deoarece medicamentul ajunge imediat în circulația sistemică a pacientului.

Absorbție

În comparație cu insulina administrată pe cale subcutanată, care are un efect insulinic maxim cuprins între 1,5 și 2,5 ore după administrarea dozei, concentrațiile serice de insulină cresc rapid după administrarea perfuziei de insulină.

Distribuție

Nu s-a observat o legare profundă de proteinele plasmatică, cu excepția anticorpilor circulanți ai insulinei (dacă sunt prezenți).

Metabolizare

S-a raportat că insulina umană este degradată de proteaza insulinică sau de enzimele de degradare a insulinei și probabil de proteina disulfid-izomerază. S-au propus mai multe situri de clivaj (hidroliză) la nivelul moleculei de insulină umană; niciunul dintre metaboliții formați în urma clivajului nu este activ.

Eliminare

Tempul de înjumătățire prin eliminare al insulinei este de câteva minute.

Copii și adolescenți

Nu au fost efectuate studii privind farmacocinetica Inpremia la pacienții copii și adolescenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat
Fosfat hidrogenat disodic, anhidru
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere

2 ani păstrat în frigider (2 °C – 8 °C).

Inprezția poate fi păstrat la temperaturi sub 25 °C pentru o singură perioadă de până la 30 zile, dar fără a se depăși data de expirare inițială. Data nouă de expirare trebuie scrisă pe cutie. Inprezția nu trebuie pus înapoi în frigider.

După introducerea setului de perfuzie în pungă

Medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C–8 °C). A nu se congela.

Păstrați punga în cutie pentru a fi protejată de lumină în timp ce este ținută în frigider.

Pentru condiții de păstrare de până la 25 °C, vezi pct. 6.3.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare

Pungă de perfuzie: 100 ml de soluție în pungă din plastic laminat (polietilenă, nylon, clorură de poliviniliden) cu port de perfuzie din plastic (poliolefină).

Mărimea ambalajului de 12 pungi de perfuzie de 100 ml. Fiecare pungă unică este ambalată într-o cutie de carton intermediară.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Numai de unică folosință.

Acest medicament este o soluție perfuzabilă gata pentru utilizare. Nu conține un port pentru medicament și nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Punga de perfuzie trebuie inspectată și nu trebuie utilizată dacă soluția nu este limpede și incoloră, conține particule materiale sau dacă punga este deteriorată sau în caz de scurgeri. Acest medicament nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1644/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI DE CARTON SECUNDARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inprezția 1 unitate internațională/ml soluție perfuzabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pungă conține 100 ml echivalent cu 100 unități internaționale (echivalent cu 3,5 mg).
1 ml soluție conține 1 UI insulină umană.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu; fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat; fosfat hidrogenat disodic anhidru;
apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
12 pungi de 100 ml
100 UI/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar de unică folosință. Gata pentru utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza dacă:

- soluția nu este limpede și încoloră sau dacă există particule solide vizibile.
- punge de perfuzie este deteriorată sau în caz de scurgeri.
- medicamentul a fost congelat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După introducerea setului de perfuzie în pungă, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 °C–8 °C). A nu se congela.

Poate fi păstrat la temperaturi sub 25 °C pentru o singură perioadă de maximum 30 zile, fără a se depăși data de expirare inițială. Data nouă de expirare trebuie scrisă pe cutie. Inprezția nu trebuie pus înapoi în frigider.

Păstrați punga în cutie pentru a fi protejată de lumină în timp ce este ținută în frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1644/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON INTERMEDIARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inpremzia 1 unitate internațională/ml soluție perfuzabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pungă conține 100 ml echivalent cu 100 unități internaționale (echivalent cu 3,5 mg).
1 ml soluție conține 1 UI insulină umană.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu; fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat; fosfat hidrogenat disodic anhidru;
apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
1 pungă de 100 ml
100 UI/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar de unică folosință. Gata pentru utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza dacă:

- soluția nu este limpede și incoloră sau dacă există particule solide vizibile.
- punga de perfuzie este deteriorată sau în caz de scurgeri.
- medicamentul a fost congelat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După introducerea setului de perfuzie în pungă, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 °C–8 °C). A nu se congela.

Poate fi păstrat la temperaturi sub 25 °C pentru o singură perioadă de maximum 30 zile, fără a se depăși data de expirare inițială. Data nouă de expirare trebuie scrisă pe cutie. Inprezția nu trebuie pus înapoi în frigider.

Păstrați punga în cutie pentru a fi protejată de lumină în timp ce este ținută în frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1644/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PUNGII

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inprezția 1 unitate internațională/ml soluție perfuzabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pungă conține 100 ml echivalent cu 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).
1 ml soluție conține 1 UI insulină umană.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu; fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat; fosfat hidrogenat disodic anhidru;
apă pentru preparate injectabile.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.
1 pungă de 100 ml
100 UI/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar de unică folosință. Gata pentru utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza dacă:

- soluția nu este limpede și încoloră sau dacă există particule solide vizibile.
- punge de perfuzie este deteriorată sau în caz de scurgeri.
- medicamentul a fost congelat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După introducerea setului de perfuzie în pungă, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela.

Poate fi păstrat la temperaturi sub 25 °C pentru o singură perioadă de maximum 30 zile, fără a se depăși data de expirare inițială. Data nouă de expirare trebuie scrisă pe cutie. Inprezția nu trebuie pus înapoi în frigider.

Păstrați punga în cutie pentru a fi protejată de lumină în timp ce este ținută în frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1644/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Medicamentul nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Inpremia 1 unitate internațională/ml (UI/ml) soluție perfuzabilă insulină umană

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Inpremia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Inpremia
3. Cum se administrează Inpremia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inpremia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Inpremia și pentru ce se utilizează

Inpremia este o insulină umană cu acțiune rapidă. Se utilizează pentru scăderea concentrației de zahăr în sânge la pacienții cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr în sânge.

Inpremia este administrat de către profesioniștii din domeniul sănătății prin perfuzie în venă. Imediat după administrare va începe să scadă concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră iar în timpul tratamentului vi se va monitoriza cu atenție concentrația de zahăr în sânge pentru a se asigura că este bine controlată.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Inpremia

Nu utilizați Inpremia:

- dacă sunteți alergic la insulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suspectați că aveți hipoglicemie (concentrație scăzută a zahărului în sânge), vezi Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente la pct. 4.
- dacă nu a fost păstrat corect sau dacă a fost congelat, vezi pct. 5.
- dacă insulina nu apare limpede și incoloră.

Dacă este prezentă oricare dintre aceste situații, nu luați acest medicament. Cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

Unele afecțiuni și activități pot afecta necesarul dumneavoastră de insulină. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte să vi se administreze Inspremia dacă:

- aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiză sau tiroidă.
- faceți mai multă activitate fizică decât în mod obișnuit sau doriți să schimbați regimul dumneavoastră alimentar obișnuit, deoarece acest lucru poate afecta concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.
- aveți în prezent o altă boală sau afecțiune.

Inpremia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră, ceea ce înseamnă că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată. Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care pot afecta tratamentul dumneavoastră cu insulină.

Concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie) dacă luați:

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului.
- Inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (utilizați pentru tratamentul depresiei).
- Beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute).
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru tratamentul anumitor probleme ale inimii sau al tensiunii arteriale crescute).
- Salicilați (utilizați pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei).
- Steroizi anabolici (cum este testosteronul).
- Sulfonamide (utilizate pentru tratamentul infecțiilor).

Concentrațiile de zahăr din sângele dumneavoastră pot crește (hiperglicemie) dacă luați:

- Contraceptive orale (pilule pentru controlul nașterilor).
- Tiazide (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a retenției de lichide în exces).
- Glucocorticoizi (cum este 'cortizonul' utilizat pentru tratamentul inflamației).
- Hormon tiroidian (utilizat pentru tratamentul tulburărilor glandei tiroide).
- Simpaticomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul sau terbutalina, utilizate pentru tratamentul astmului bronșic).
- Hormon de creștere (medicament pentru stimularea creșterii somato-scheletice cu influență pronunțată asupra proceselor metabolice ale corpului).
- Danazol (medicament care acționează asupra ovulației).

Octreotidul și lanreotidul (utilizate pentru tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară care apare de obicei la adulți de vârstă medie, provocată de glanda hipofiză care produce hormonul de creștere în exces) pot crește sau scădea concentrația dumneavoastră de zahăr în sânge.

Beta-blocantele (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute) pot slăbi sau suprima complet primele simptome de avertizare care vă pot ajuta să recunoașteți concentrația scăzută de zahăr în sânge.

Pioglitazonă (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tipul 2)

Unii pacienți cu diabet zaharat de tipul 2 de lungă durată și cu boală cardiacă sau cu atac cerebral în antecedente, cărora li s-au administrat pioglitazonă și insulină, au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați-vă medicul cât mai curând posibil dacă manifestați semne de insuficiență cardiacă cum sunt respirație dificilă neobișnuită sau creștere rapidă în greutate sau umflare localizată (edem).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă ați luat oricare dintre medicamentele enumerate aici.

Inpremia împreună cu alcoolul

Dacă consumați alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica deoarece concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Inpremia poate fi utilizat în timpul sarcinii. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră, în special pentru prevenirea hipoglicemiei, este important pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Nu există restricții privind tratamentul cu acest medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Întrebați medicul dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje în cazul în care aveți hipoglicemie frecventă sau aveți dificultăți în a recunoaște hipoglicemia.

Dacă concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră este scăzută sau crescută, ar putea afecta concentrația și capacitatea dumneavoastră de reacție și prin urmare capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Trebuie să aveți în vedere faptul că puteți pune în pericol viața dumneavoastră sau a celorlalți.

Inpremia conține sodiu

Acest medicament conține 386 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare pungă de perfuzie de 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 20% din aportul dietetic zilnic maxim de sodiu recomandat la adult. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

3. Cum se administrează Inpremia

Acest medicament este administrat de către medici sau asistente medicale în cadrul unei unități medicale. Se administrează prin perfuzie intravenoasă, prin injecție în venă.

Medicul decide numărul de unități care trebuie administrate și pentru cât timp, în funcție de necesitățile dumneavoastră medicale. Detaliile cu privire la procesul de administrare pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la grupuri speciale de pacienți

Dacă aveți o scădere a funcției rinichiului sau ficatului, sau dacă aveți vârsta peste 65 ani, trebuie să verificați concentrația zahărului în sângele dumneavoastră mai frecvent. Discutați despre utilizarea acestui medicament cu medicul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Inpremia decât trebuie

Cantitatea de Inpremia este determinată de către medic. În timpul tratamentului, concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră va fi monitorizată pentru a se asigura că vi se administrează cantitatea corectă (vezi rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente la pct. 4). Dacă concentrația de zahăr în sânge scade în intervalul hipoglicemic, doza de Inpremia trebuie scăzută și glucoza sau produsele zaharoase trebuie administrate pe cale orală în caz de hipoglicemie ușoară. În caz de hipoglicemie severă se poate administra glucagon de către o persoană instruită sau glucoză pe cale intravenoasă de către un profesionist din domeniul sănătății. Glucoza trebuie administrată intravenos dacă pacientul nu răspunde la glucagon în interval de 10 - 15 minute.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați să utilizați insulină fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave și foarte frecvente

Concentrația de zahăr scăzută în sânge (hipoglicemie) este o reacție adversă foarte frecventă care poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația de zahăr scăzută în sânge poate apărea dacă dumneavoastră:

- Primiți prea multă insulină.
- Măncați prea puțin sau săriți peste o masă.
- Faceți mai multă activitate fizică decât în mod obișnuit.
- Consumați alcool, vezi pct. 2 “Inprezția împreună cu alcoolul”

Semne de concentrație scăzută de zahăr în sânge:

Transpirații reci; piele rece și palidă; durere de cap; bătăi ale inimii rapide; senzație de rău; senzație de foame intensă; modificări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și slăbiciune neobișnuită; nervozitate sau tremor; senzație de anxietate; senzație de confuzie; dificultate de concentrare.

Scăderile severe ale concentrației de zahăr în sânge pot duce la pierdere a cunoștinței. Dacă scăderile severe prelungite ale concentrației de zahăr în sânge nu sunt tratate, pot provoca leziuni (tranzitorii sau permanente) ale creierului sau chiar deces. Vă puteți reveni mai rapid din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană care știe cum să facă acest lucru. Dacă vi se administrează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare zaharoasă, imediat ce vă redobândeți conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va fi necesar să vi se efectueze tratament în spital.

Ce trebuie făcut dacă prezentați concentrații scăzute de zahăr în sânge:

În timpul tratamentului, concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră va fi monitorizată iar dozajul va fi ajustat de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală, dacă acest lucru este necesar.

Reacția alergică gravă la Inprezția sau la una dintre componentele acestuia este o reacție adversă foarte rară, care poate afecta cel mult 1 din 10000 persoane, dar poate pune viața în pericol.

Solicitați imediat asistență medicală.

- Dacă semnele de alergie se răspândesc în alte părți ale corpului.
- Dacă nu vă simțiți bine în mod brusc și începeți să transpirați; aveți stare de rău (vărsături); aveți dificultăți de respirație; aveți bătăi ale inimii rapide; aveți amețeli.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, solicitați imediat sfatul medicului.

Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Semne de alergie: Pot apărea reacții alergice locale (durere, înroșire, urticarie, inflamație, vânătăi, umflare și mâncărime) la locul de injecție/perfuzie, care dispar de obicei în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni după ce vi s-a administrat insulina. Dacă acestea nu dispar,

sau dacă se răspândesc în tot corpul, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Vezi și Reacții adverse grave mai sus.

- **Probleme de vedere:** Când începeți pentru prima dată tratamentul cu insulină, pot apărea tulburări de vedere, dar acestea sunt de obicei trecătoare.
- **Neuropatie dureroasă (durere din cauza leziunii unui nerv):** Dacă concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră se îmbunătățește rapid, este posibil să manifestați durere legată de nervi. Aceasta este numită neuropatie dureroasă și este de obicei trecătoare.
- **Articulații umflate:** Când începeți să utilizați insulină, retenția de lichide poate provoca umflare în jurul gleznei și altor articulații. În mod normal acestea dispar curând. Dacă nu dispar, discutați cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane).

- **Retinopatie diabetică (o boală oculară legată de diabet, care poate duce la pierderea vederii):** Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr în sângele dumneavoastră se îmbunătățește rapid, este posibilă agravarea retinopatiei. Întrebați medicul cu privire la aceasta.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Inpremia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta pungii de perfuzie, pe cutie și pe etichetele cutiei după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere:

- A se păstra la frigider (2°C–8°C).
- Acest medicament poate fi de asemenea păstrat la temperaturi sub 25° C pentru o perioadă unică de maximum 30 zile, dar fără a se depăși data de expirare inițială. Data nouă de expirare trebuie scrisă pe cutie. Inpremia nu trebuie pus înapoi în frigider.

După introducerea setului de perfuzie în pungă:

- Utilizați medicamentul imediat.

Nu utilizați medicamentul dacă:

- observați că soluția nu este limpede și incoloră.
- punga de perfuzie este deteriorată sau în caz de scurgeri.
- a fost congelată. A nu se congela.

Țineți punga în cutie în timp ce este păstrată la frigider pentru a fi protejată de lumină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Inpremia

- Substanța activă este insulina umană. Fiecare ml conține 1 unitate internațională (UI) de insulină umană. Fiecare pungă conține 100 UI de insulină umană (echivalent cu 3,5 mg) în 100 ml de soluție perfuzabilă.
- Celelalte ingrediente sunt: clorură de sodiu; fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat; fosfat hidrogenat disodic anhidru; apă pentru preparate injectabile. (vezi pct. 2 “Inpremia conține sodiu”.)

Cum arată Inpremia și conținutul ambalajului

Inpremia se prezintă sub formă de soluție perfuzabilă gata pentru utilizare în pungă de perfuzie de 100 ml. Soluția este limpede și incoloră.

Fiecare ambalaj conține 12 pungi de perfuzie. Fiecare pungă de perfuzie este ambalată într-o cutie de carton intermediară).

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Acest medicament trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă de către profesioniști din domeniul sănătății.

Doza trebuie individualizată în conformitate cu necesitățile pacientului. Doza poate necesita ajustări în caz de activitate fizică crescută, modificări ale regimului alimentar și modificări ale stării de sănătate a pacientului. Ajustarea dozei de insulină poate fi de asemenea necesară atunci când se efectuează transferul de la alte produse care conțin insulină sau metode de administrare cum este injecția subcutanată.

Se poate dezvolta hipoglicemie dacă doza administrată depășește necesarul pacientului și aceasta trebuie tratată în funcție de severitate, conform practicilor obișnuite pentru tratamentul hipoglicemiei.

Preparare și manipulare

Soluție perfuzabilă gata de utilizate. Numai de unică folosință. Acest medicament nu conține un port de medicație și nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Înainte de deschidere:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Acest medicament poate fi de asemenea păstrat după ce a fost scos din frigider la o temperatură de până la 25 °C pentru o singură perioadă de maximum 30 zile, dar fără a se depăși data de expirare inițială. Data nouă de expirare trebuie scrisă pe cutie. Inprezia nu trebuie pus înapoi în frigider.

Păstrați punga în cutie pentru a fi protejată de lumină în timp ce este ținută în frigider.

A nu se utiliza acest medicament dacă a fost congelat.

Inspectați punga de perfuzie și nu utilizați dacă soluția nu este limpede și incoloră, conține particule materiale sau punga este deteriorată sau are scurgeri.

După introducerea setului de perfuzie în pungă

Acest medicament trebuie utilizat imediat

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Din motive legate de siguranță, numele și numărul de lot al Inprezia trebuie înregistrate atunci când se administrează unui pacient.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Monitorizare

Este necesară monitorizarea frecventă, atentă a glicemiei în timpul tratamentului cu acest medicament astfel încât doza să poată fi ajustată în conformitate cu necesitățile pacientului. Poate fi necesară creșterea intensității monitorizării la pacienții vârstnici, pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, când pacienții sunt transferați de la alte tratamente cu insulină sau dacă există alte modificări legate de starea de sănătate a pacientului, regimul alimentar sau starea de activitate.