

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Inpremsia 1 mezinárodní jednotka / ml infuzní roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden vak obsahuje 100 ml, což odpovídá 100 mezinárodním jednotkám (odpovídá 3,5 mg). Jeden ml roztoku obsahuje insulinum humanum* 1 mezinárodní jednotku.

* Vyrábí se z kvasinek *Pichia pastoris* technologií rekombinace DNA.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden vak obsahuje přibližně 17 mmol sodíku (přibližně 386 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý vodný roztok

Hodnota pH se pohybuje v rozmezí 6,5-7,2 hodnota osmolality v rozmezí 255-345 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Inpremsia je indikován k léčbě diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Síla lidského inzulínu se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Inpremsia je individuální a vychází z potřeb pacienta. Množství inzulínu, jež pacient potřebuje, se zpravidla pohybuje mezi 0,3 a 1 mezinárodní jednotkou/kg/den. Pokud pacienti provádějí intenzivnější fyzickou aktivitu, změny obvyklý jídelníček nebo prodělávají konkomitantní onemocnění, může být nutné dávku upravit.

Zvláštní populace

Starší pacienti (≥ 65 let)

Přípravek Inpremsia lze použít u starších pacientů.

U těchto pacientů je třeba intenzivněji sledovat hladinu glukózy a dávku inzulínu upravit podle individuální potřeby.

Porucha funkce ledvin a jater

Při poruše funkce ledvin nebo jater se může u pacienta potřeba inzulínu snížit.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba intenzivněji sledovat hladinu glukózy a dávku přípravku Inprezia upravit podle individuální potřeby.

Pediatrická populace

Přípravek Inprezia lze použít u dětí a dospívajících.

Převod z jiných léčivých přípravků obsahujících inzulín

Při převodu z jiných léčivých přípravků obsahujících inzulín může být nezbytné dávku lidského inzulínu upravit.

V průběhu převodu, v době, kdy pacient podstupuje krátkodobou léčbu přípravkem Inprezia, a při převodu zpět na předchozí způsob léčby inzulínem se doporučuje pozorné sledování hladiny glukózy (viz bod 4.4).

Způsob podání

Přípravek Inprezia je rychle působící lidský inzulín. Podává se intravenózně formou infuze. Infuzi mají podávat zdravotničtí pracovníci.

Rychlost infuze je třeba upravit podle individuálních okolností a hladiny glukózy v krvi. V průběhu infuze inzulínu je nezbytné hladinu glukózy v krvi sledovat.

Podrobné údaje jsou uvedeny na konci příbalové informace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Vizuální kontrola

Pokud to roztok a obal umožňují, je třeba před podáním léčivých přípravků pro parenterální podání vizuálně zkontrolovat, zda se v nich nenalézají částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Roztok se má použít pouze tehdy, je-li čirý a bez patrných částic a obal není poškozený. Přípravek se má podat bezprostředně po zavedení infuzní soupravy.

Hyperglykemie

Podání nedostatečné dávky nebo ukončení léčby může vést, zejména u diabetu 1. typu, k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První symptomy hyperglykemie se obvykle rozvinou postupně během několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech a ztráta chuti k jídlu, a rovněž zápach acetonu v dechu. U diabetu 1. typu mohou neléčené příhody hyperglykemie nakonec vést k diabetické ketoacidóze, jež může být smrtelná.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo nepředpokládaná náročná fyzická aktivita může vyvolat hypoglykémii.

K hypoglykémii může dojít, pokud je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. V případě hypoglykémie nebo při podezření na ni se přípravek Inprezia nesmí použít. Poté, kdy se hladina glukózy v krvi pacienta stabilizuje, je třeba zvážit úpravu dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, u nichž se kontrola hladiny glukózy v krvi výrazně zlepšila, např. zintenzivněním léčby inzulínem, mohou zaznamenat změnu obvyklých varovných příznaků hypoglykémie a je třeba je na to upozornit. U pacientů s dlouhotrvajícím diabetem mohou tyto příznaky vymizet.

Konkomitantní onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle potřebu inzulínu u pacienta zvyšují. Konkomitantní onemocnění ledvin či jater nebo onemocnění postihující nadledviny, hypofýzu nebo štítnou žlázu si může vyžádat změnu dávky inzulínu.

Při převodu pacientů na jiný typ léčivého přípravku obsahujícího inzulín se mohou časné varovné příznaky hypoglykémie změnit nebo být méně výrazné než ty, které doprovázely předchozí inzulínový přípravek.

Převod z jiných léčivých přípravků obsahujících inzulín

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu je třeba provést za přísného lékařského dozoru. Změna síly, značky (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, lidský inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinace DNA versus inzulín ze zvířecího zdroje) může vést k nutnosti upravit dávku.

Jelikož přípravek Inprezia není určen k dlouhodobé následné léčbě, mohou pacienti pokračovat v používání jakéhokoli jiného typu inzulínu, jenž jim byl předepsán.

Reakce v místě injekce/infuze

Stejně jako u jiných typů léčby inzulínem se mohou i zde vyskytnout reakce v místě infuze. Ty zahrnují bolest, zarudnutí, kopřivku, zánět, zhmoždění, zduření a svědění. Tyto reakce se zpravidla upraví během několika dní až týdnů. Ve vzácných případech může být nutné v důsledku reakce v místě infuze léčbu tímto léčivým přípravkem ukončit.

Kombinace přípravku Inprezia a pioglitazonu

Při použití pioglitazonu v kombinaci s inzulínem byly hlášeny případy srdečního selhání, zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je třeba mít na paměti, pokud se zvažuje léčba kombinací pioglitazonu a přípravku Inprezia. Je-li léčba touto kombinací zahájena, je třeba sledovat, zda se u pacientů nedostaví známky a symptomy srdečního selhání, přírůstek tělesné hmotnosti a edém. Pokud se symptomy srdečních potíží zhorší, je třeba podávání pioglitazonu ukončit.

Pomocné látky (sodík)

Tento léčivý přípravek obsahuje 386 mg sodíku (přibližně 17 mmol) v jednom 100ml infuzním vaku, což odpovídá 20 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Přípravek Inprezia se pokládá za přípravek s vysokým obsahem sodíku. To je třeba vzít v úvahu zvláště u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je známo, že do metabolismu glukózy zasahuje řada léčivých přípravků.

Potřebu inzulínu mohou u pacienta snížit následující látky:

Perorálně užívaná antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), beta-blokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Potřebu inzulínu mohou u pacienta zvýšit následující látky:
Perorálně užívaná kontraceptiva, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Beta-blokátory mohou krýt symptomy hypoglykemie.

Oktreotid či lanreotid může buď zvýšit, nebo snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zintenzivnit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Léčba diabetu inzulínem není v těhotenství omezena, protože inzulín neprochází placentární bariérou.

Jak hypoglykemie, tak hyperglykemie, k nimž může dojít během nedostatečně kontrolované léčby diabetu, zvyšují riziko malformací a úmrtí *in utero*. V průběhu těhotenství se u těhotných žen s diabetem doporučují častější kontroly hladiny glukózy v krvi a sledování, což platí i tehdy, pokud ženy s diabetem zamýšlí otěhotnět. V prvním trimestru potřeba inzulínu obvykle klesá a během druhého a třetího trimestru se následně zvyšuje. Po porodu se potřeba inzulínu zpravidla rychle vrací k hodnotám z doby před těhotenstvím.

Kojení

Na dobu kojení se nevztahují žádná omezení léčby přípravkem Inprezia. Léčba kojících matek inzulínem nepředstavuje pro dítě žádné riziko. Může však být zapotřebí upravit dávku.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech provedené s lidským inzulínem neprokázaly žádný nežádoucí účinek na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V důsledku hypoglykemie se může zhoršit schopnost pacienta koncentrovat se a reagovat. To může představovat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. řízení auta nebo obsluha strojů).

Pacienty je třeba poučit, aby podnikli kroky, jimiž předejdou vzniku hypoglykemie při řízení. To je zejména důležité u pacientů, kteří vnímají varovné příznaky hypoglykemie jen omezeně nebo vůbec, a u pacientů s častými epizodami hypoglykemie. Za těchto okolností je třeba zvážit, zda lze těmto pacientům řízení doporučit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucím účinkem nejčastěji hlášeným během léčby je hypoglykemie. Frekvence hypoglykemie se liší podle populace pacientů, režimu dávkování a úrovně kontroly glykemie. Viz „Popis vybraných nežádoucích účinků“ uvedený níže.

Na počátku léčby inzulínem může dojít k výskytu refrakčních poruch, edému a reakcím v místě injekce/infuze (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, zhmoždění, zduření a svědění v místě injekce/infuze). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi může souviset s akutní bolestivou neuropatií, která je zpravidla reverzibilní.

Zintenzivnění léčby inzulinem doprovázené náhlým zlepšením kontroly glykemie může souviset s dočasným zhoršením diabetické retinopatie. Dlouhodobé zlepšení kontroly glykemie však snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Níže uvedené nežádoucí účinky vycházejí z údajů z klinických hodnocení a jsou klasifikovány podle frekvence a tříd orgánových systémů MedDRA. Kategorie frekvence jsou definovány na základě následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté – kopřivka, vyrážka
	Velmi vzácné – anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Méně časté – periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Méně časté – poruchy refrakce
	Velmi vzácné – diabetická retinopatie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – reakce v místě injekce/infuze
	Méně časté – edém

* Viz „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (mimo jiné generalizovaná kožní vyrážka, svědění, pocení, gastrointestinální potíže, angioneurotický edém, dýchací obtíže, palpitace a pokles krevního tlaku) je velmi vzácný, může však být život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. K ní může dojít, pokud je dávka inzulinu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká. Závažná hypoglykemie může způsobit bezvědomí a/nebo křeče a vést k dočasné nebo trvalé poruše funkcí mozku nebo dokonce k úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle dostaví náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou kůži, vyčerpanost, nervozitu nebo tremor, úzkost, neobvyklou únavu nebo slabost, zmatenost, potíže koncentrovat se, ospalost, nepřiměřený hlad, změny zraku, bolest hlavy, nauzeu a palpitace.

V klinických hodnoceních lidského inzulinu se frekvence hypoglykemie lišila podle populace pacientů, režimu dávkování a úrovně kontroly glykemie.

Pediatrická populace

Na základě údajů z doby po uvedení na trh a klinických hodnocení lidského inzulinu nepoukazuje frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace na žádné rozdíly v širší zkušenosti ve srovnání s běžnou populací.

Další zvláštní populace

Na základě údajů z doby po uvedení na trh a klinických hodnocení lidského inzulinu nepoukazuje frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater na žádné rozdíly v širší zkušenosti ve srovnání s běžnou populací.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Konkrétní nadměrnou dávku inzulínu nelze definovat. Hypoglykemie se však může rozvinout v postupných fázích, pokud je pacientovi podána dávka příliš vysoká vzhledem k jeho potřebě.

- Epizody mírné hypoglykemie lze léčit perorálním podáním glukózy nebo sladkostí. Z toho důvodu se doporučuje, aby diabetičtí pacienti měli vždy u sebe výrobky obsahující cukr.
- Epizody závažné hypoglykemie, kdy pacient upadl do bezvědomí, lze léčit glukagonem (0,5 až 1 mg), který podá intramuskulárně nebo subkutánně zaškolená osoba, nebo glukózou, již podá intravenózně zdravotnický pracovník. Pokud pacient na glukagon nereaguje do 10 až 15 minut, musí být intravenózně podána glukóza.
Po návratu pacienta k vědomí se doporučuje perorální podávání sacharidů, aby nedošlo k relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčivé přípravky k terapii diabetu, inzulíny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci, lidský inzulín, ATC kód: A10AB01.

Inprezia je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu na snižování hladiny glukózy v krvi je důsledkem zprostředkované absorpce glukózy po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk a současné inhibice uvolňování glukózy z jater.

Klinické hodnocení provedené na jedné jednotce intenzivní péče zaměřené na léčbu hyperglykemie (hladina glukózy v krvi vyšší než 10 mmol/l) u 204 diabetických a 1 344 nediatetických pacientů, kteří podstoupili velký chirurgický zákrok, ukázalo, že normoglykemie (hladina glukózy v krvi 4,4-6,1 mmol/l) navozená intravenózním podáním inzulínu snížila mortalitu o 42 % (8 % versus 4,6 %).

Přípravek Inprezia je rychle působící inzulín podávaný intravenózní infuzí.

Doba trvání účinku inzulínu (tj. snížení hladiny glukózy) se může výrazně lišit mezi různými jedinci, u téhož jedince i při různých dávkách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Poločas inzulínu v krevním oběhu je několik minut. V důsledku toho je profil účinku přípravku obsahujícího inzulín v čase podmíněn výhradně jeho absorpčními charakteristikami.

Přípravek Inprezia se podává intravenózně, a proto obvyklé faktory související s pacientem, které mají na absorpci vliv, jako je místo podání injekce a tloušťka podkožního tuku, neovlivňují farmakokinetický profil, neboť přípravek se okamžitě dostává do systémového oběhu pacienta.

Absorpce

Ve srovnání se subkutánně podávaným inzulinem, jehož účinek vrcholí v době 1,5 až 2,5 hodiny po podání dávky, se sérová koncentrace inzulínu podaného intravenózní infuzí rychle zvyšuje okamžitě po podání.

Distribuce

Nebyla pozorována žádná výrazná vazba na plazmatické proteiny, s výjimkou protilátek proti inzulínu nacházejících se v oběhu (jsou-li přítomny).

Biotransformace

Uvádí se, že lidský inzulín rozkládá inzulínová proteáza nebo enzymy rozkládající inzulín, případně protein disulfid isomeraza. Předpokládá se, že na molekule lidského inzulínu existuje několik možných míst štěpení (hydrolyza), žádný z metabolitů vzniklých v důsledku štěpení však není aktivní.

Eliminace

Poločas eliminace inzulínu je několik minut.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů nebyly provedeny žádné studie farmakokinetiky přípravku Inprezia.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením

2 roky při uchovávání v chladničce (2 °C - 8 °C).

Přípravek Inprezia lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jedno období nepřesahující 30 dní. Původní datum použitelnosti přitom nesmí být překročeno. Nové datum použitelnosti je nutno zapsat na krabičku. Přípravek Inprezia nesmí být znovu zchlazen v chladničce.

Po zavedení infuzní soupravy do vaku

Léčivý přípravek je zapotřebí použít okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem

Uchovávejte vak v krabičce, aby byl přípravek v chladničce chráněn před světlem.

Informace o podmínkách uchovávání při teplotě do 25 °C jsou uvedeny v bodě 6.3.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci

Infuzní vak: 100 ml roztoku v laminátovém plastovém vaku (polyethylen, nylon, polyvinyliden chlorid) s plastovým (polyolefin) infuzním portem.

Velikost balení je 12 infuzních vaků po 100 ml. Každý jednotlivý vak je balen ve vnitřní kartonové krabičce.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze k jednorázovému použití.

Tento léčivý přípravek je infuzní roztok připravený k použití. Jeho součástí není port pro léčiva a přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Infuzní vak je třeba zkontrolovat, a pokud roztok není čirý a bezbarvý, obsahuje částice nebo pokud je vak poškozený nebo z něj roztok uniká, přípravek nemá být použit. Léčivý přípravek nemá být použit, pokud byl zmrazen.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1644/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK VNĚJŠÍ KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inpremia 1 mezinárodní jednotka / ml infuzní roztok
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vak obsahuje 100 ml, což odpovídá 100 mezinárodním jednotkám (odpovídá 3,5 mg).
Jeden ml roztoku obsahuje insulinum humanum 1 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

12 vaků po 100 ml

100 IU/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití. Připraveno k použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte:

- pokud roztok není čirý a bezbarvý nebo jsou v něm patrné pevné částice.
- pokud je infuzní vak poškozený nebo pokud z něj uniká roztok.
- pokud byl přípravek zmrazen.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po zavedení infuzní soupravy do vaku je zapotřebí přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem

Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jedno období nepřesahující 30 dní. Původní datum použitelnosti přitom nesmí být překročeno. Nové datum použitelnosti je nutno zapsat na krabičku. Přípravek Inprezia nesmí být znovu zchlazen v chladničce.

Uchovávejte vak v krabičce, aby byl přípravek v chladničce chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1644/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inpremia 1 mezinárodní jednotka / ml infuzní roztok
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vak obsahuje 100 ml, což odpovídá 100 mezinárodním jednotkám (odpovídá 3,5 mg).
Jeden ml roztoku obsahuje insulinum humanum 1 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 vak se 100 ml

100 IU/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití. Připraveno k použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte:

- pokud roztok není čirý a bezbarvý nebo jsou v něm patrné pevné částice.
- pokud je infuzní vak poškozený nebo pokud z něj uniká roztok.
- pokud byl přípravek zmrazen.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po zavedení infuzní soupravy do vaku je zapotřebí přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem

Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jedno období nepřesahující 30 dní. Původní datum použitelnosti přitom nesmí být překročeno. Nové datum použitelnosti je nutno zapsat na krabičku. Přípravek Inpremsia nesmí být znovu zchlazen v chladničce.

Uchovávejte vak v krabičce, aby byl přípravek v chladničce chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1644/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inpremia 1 mezinárodní jednotka / ml infuzní roztok
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vak obsahuje 100 ml, což odpovídá 100 IU (odpovídá 3,5 mg).
Jeden ml roztoku obsahuje insulinum humanum 1 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

1 vak se 100 ml

100 IU/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití. Připraveno k použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte:

- pokud roztok není čirý a bezbarvý nebo jsou v něm patrné pevné částice.
- pokud je infuzní vak poškozený nebo pokud z něj uniká roztok.
- pokud byl přípravek zmrazen.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po zavedení infuzní soupravy do vaku je zapotřebí přípravek použít okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem

Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jedno období nepřesahující 30 dní. Původní datum použitelnosti přitom nesmí být překročeno. Nové datum použitelnosti je nutno zapsat na krabičku. Přípravek Inprezia nesmí být znovu zchlazen v chladničce.

Uchovávejte vak v krabičce, aby byl přípravek v chladničce chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1644/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Inpremia 1 mezinárodní jednotka/ml (IU/ml) infuzní roztok insulinum humanum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Inpremia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Inpremia podán
3. Jak se přípravek Inpremia podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Inpremia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Inpremia a k čemu se používá

Přípravek Inpremia je lidský inzulin s rychlým účinkem. Používá se ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Cukrovka je onemocnění, při němž organismus netvoří dostatek inzulínu, který by hladinu cukru v krvi kontroloval.

Přípravek Inpremia podává zdravotnický pracovník infuzí do žíly. Lék začne snižovat hladinu cukru v krvi krátce po podání. Během léčby Vám bude hladina cukru v krvi pozorně sledována, aby zůstala pod kontrolou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Inpremia podán

Nepoužívejte přípravek Inpremia

- jestliže jste alergický(á) na lidský inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte-li podezření na hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi); viz přehled závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- jestliže přípravek nebyl správně uchováván nebo byl zmrazen, viz bod 5.
- jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí kterýkoli z výše uvedených bodů, přípravek nepoužívejte. Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Na potřebu inzulínu mohou mít vliv některé stavy a činnosti. Než Vám bude přípravek Inpremia podán, poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte problémy s játry nebo ledvinami či s nadledvinami, hypofýzou (podvěskem mozkovým) nebo štítnou žlázou.

- pokud cvičíte více než obvykle nebo chcete změnit svůj obvyklý jídelníček, protože to může mít vliv na hladinu cukru v krvi.
- pokud máte v současné době jiné onemocnění nebo infekci.

Další léčivé přípravky a přípravek Inpremia

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mají vliv na hladinu cukru v krvi, a proto může být nutné Vám dávku inzulínu změnit. Níže jsou uvedeny nejběžnější léky, které mohou léčbu inzulínem ovlivnit.

Hladina cukru v krvi se může snížit (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné léky k léčbě cukrovky,
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, používané k léčbě deprese),
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE, používané k léčbě některých onemocnění srdce nebo vysokého krevního tlaku),
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a snížení horečky),
- anabolické steroidy (jako je testosteron),
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Hladina cukru v krvi se může zvýšit (hyperglykemie), pokud užíváte:

- antikoncepci užívanou ústy (antikoncepční pilulky),
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukokortikoidy (jako je „kortison“ používaný k léčbě zánětu),
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- sympatomimetika (jako je epinefrin neboli adrenalin, salbutamol nebo terbutalin, používané k léčbě astmatu),
- růstový hormon (lék podporující růst kostí a těla, který má výrazný vliv na procesy látkové výměny v organismu),
- danazol (lék působící na ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie, vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena tím, že hypofýza tvoří nadměrné množství růstového hormonu) mohou hladinu cukru v těle buď zvýšit, nebo snížit.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky, které Vám pomáhají nízkou hladinou cukru v krvi rozpoznat.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě cukrovky 2. typu)

U některých pacientů s dlouhotrvající cukrovkou 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo ke vzniku srdečního selhání. Pokud se u Vás vyskytnou známky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost, rychlý nárůst tělesné hmotnosti či místní zduření (edém), co nejdříve informujte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) některé z výše uvedených léků, informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Přípravek Inpremia s alkoholem

Jestliže pijete alkohol, je možné, že se Vaše potřeba inzulínu změní, protože hladina cukru v krvi se může zvýšit nebo snížit. Doporučuje se pozorné sledování situace.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek Inpremia lze v těhotenství používat. Během těhotenství a po porodu může být nutné Vám dávku inzulínu změnit. Pro zdraví Vašeho dítěte je důležité, aby byla Vaše cukrovka pod pečlivou kontrolou a zvláště aby se předcházelo hypoglykemií.

Na léčbu tímto lékem během kojení se nevztahují žádná omezení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit nebo obsluhovat stroje, pokud máte často hypoglykémii nebo je pro Vás těžké rozpoznat známky hypoglykemie.

Máte-li nízkou nebo vysokou hladinu cukru v krvi, může to mít vliv na Vaši schopnost soustředit se a reagovat, a tedy i na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo jiné.

Přípravek Inpremia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 386 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 100ml infuzním vaku. To odpovídá 20 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poradte se se svým lékařem, pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Inpremia podává

Tento lék podávají lékaři nebo zdravotní sestry ve zdravotnickém zařízení. Lék se podává nitrožilní (intravenózní) infuzí pomocí injekce do žíly.

Na základě Vašich zdravotních potřeb lékař rozhodne, kolik jednotek léku Vám bude podáno a jak dlouhou dobu se tak bude dít. Podrobnosti k postupu podávání určené zdravotnickým pracovníkům jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Použití u dětí a dospívajících

Tento lék lze použít u dětí a dospívajících.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater nebo jste starší 65 let, je nutné, abyste si hladinu cukru v krvi kontroloval(a) pravidelněji. O používání tohoto léku si promluvte se svým lékařem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Inpremia, než mělo být

Množství přípravku Inpremia určuje lékař. Během léčby Vám bude hladina cukru v krvi sledována, aby bylo jisté, že dostáváte správné množství léku (viz přehled Závažné a velmi časté nežádoucí účinky v bodě 4). Jestliže Vám hladina glukózy klesne na hodnotu v hypoglykemickém rozmezí, dávku přípravku Inpremia bude třeba snížit a ústy Vám podat glukózu nebo sladkosti (v případě mírné hypoglykemie). Bude-li hypoglykemie závažná, zaškolená osoba Vám může podat glukagon nebo Vám zdravotnický pracovník podá nitrožilně glukózu. Pokud pacient na glukagon nereaguje do 10 až 15 minut, musí být intravenózně podána glukóza.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat, aniž byste se poradil(a) s lékařem. Ten Vám řekne, co je třeba dělat. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné a velmi časté nežádoucí účinky

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout více než 1 osobu z 10.

Hladina cukru v krvi může být nízká:

- pokud Vám bylo podáno příliš mnoho inzulínu,
- pokud jste příliš málo jedl(a) nebo jste jídlo vynechal(a),
- pokud jste cvičil(a) více než obvykle,
- pokud jste pil(a) alkohol, viz bod 2, „Přípravek Inprezia s alkoholem“.

Známky nízké hladiny cukru v krvi: Studený pot, chladná bledá kůže, bolest hlavy, rychlá srdeční činnost, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), pocit velkého hladu, dočasné změny zraku, ospalost, neobvyklá únava a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže soustředit se.

Závažně nízká hladina cukru v krvi může způsobit bezvědomí. Pokud se déletrvající závažně nízká hladina cukru v krvi neléčí, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce smrt. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, jestliže Vám někdo, kdo ví, jak to provést, podá injekci hormonu zvaného glukagon. Bude-li Vám podán glukagon, je nutné, abyste co nejdříve poté, kdy budete přiveden(a) k vědomí, dostal(a) glukózu nebo svačinku obsahující cukr. Pokud nebudete na léčbu glukagonem reagovat, budete muset být ošetřen(a) v nemocnici.

Co je třeba udělat, když Vám hladina cukru v krvi klesne:

Během léčby Vám bude sledována hladina cukru v krvi a lékař nebo zdravotní sestra Vám podle potřeby dávku přípravku upraví.

Závažné alergické reakce na přípravek Inprezia nebo na některou jeho složku jsou velmi vzácným nežádoucím účinkem, který může postihnout až 1 z 10 000 osob, může ale být případně život ohrožující.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- pokud se známky alergie rozšíří do jiných částí těla,
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, zvracet, mít potíže s dýcháním, zrychlenou srdeční činnost, pocit závratě.

Pokud si všimnete některých z těchto projevů, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Seznam dalších nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Známky alergie: Mohou se vyskytnout místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, zhmoždění zduření a svědění) v místě injekce/infuze. Ty obvykle vymizí během několika dní až týdnů poté, kdy Vám byl inzulín podán. Pokud tyto projevy nezmizí nebo se rozšíří jinde po těle, neprodleně se poradte se svým lékařem. Více také v části „Závažné alergické reakce“ uvedené výše.
- Problémy se zrakem: Když začnete podstupovat léčbu inzulínem, je možné, že u Vás zpočátku dojde k poruše zraku, tato porucha je ale obvykle jen dočasná.
- Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): Jestliže se Vám hladina cukru v krvi zlepší velmi rychle, je možné, že se u Vás dostaví bolest související s nervy. Jde o takzvanou akutní bolestivou neuropatii, která je obvykle přechodná.
- Oteklé klouby: Když začnete používat inzulín, zadržování tekutiny v těle může způsobit zduření kolem kotníků a jiných kloubů. Tento stav normálně rychle ustoupí. Pokud přetrvává, poradte se s lékařem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Diabetická retinopatie (oční onemocnění související s cukrovkou, které může způsobit ztrátu zraku): Jestliže máte diabetickou retinopatii a hladina cukru v krvi se Vám zlepšila velmi rychle, retinopatie se může zhoršit. Zeptejte se na to svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Inpremia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku infuzního vaku, krabičky a štítku na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením

- Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
- Tento léčivý přípravek lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jedno období nepřesahující 30 dní. Původní datum použitelnosti přitom nesmí být překročeno. Nové datum použitelnosti je nutno zapsat na krabičku. Přípravek Inpremia nesmí být znovu zchlazen v chladničce.

Po zavedení infuzní soupravy do vaku

- Léčivý přípravek použijte okamžitě.

Přípravek nepoužívejte:

- pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý.
- pokud je infuzní vak poškozený nebo pokud z něj uniká roztok.
- pokud byl léčivý přípravek zmrazen. Chraňte před mrazem

Uchovávejte vak v krabičce, aby byl přípravek v chladničce chráněn před světlem.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Inpremia obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 1 mezinárodní jednotku (IU). Jeden vak obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg) ve 100 ml infuzního roztoku.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci (viz bod 2, „Přípravek Inpremia obsahuje sodík“).

Jak přípravek Inpremia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Inpremia se dodává jako infuzní roztok připravený k použití ve 100ml infuzním vaku. Roztok je čirý a bezbarvý.

Jedno balení obsahuje 12 infuzních vaků. Každý jednotlivý vak je balen ve vnitřní kartonové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgie

Baxter Distribution Center Europe S.A.

Chemin de Papignies 17B

7860 Lessines

Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Tento léčivý přípravek je určen k podání intravenózní infuzí, kterou mají provádět zdravotničtí pracovníci.

Dávka je individuální a vychází z potřeb pacienta. V případě zvýšené fyzické aktivity, změn jídelníčku a změn zdravotního stavu pacienta může být nutné dávku upravit. Úprava dávky inzulínu může být nezbytná také při převodu z jiných přípravků obsahujících inzulín nebo z jiných způsobů podání, jako je subkutánní injekce.

Pokud podaná dávka přesahuje potřebu pacienta, může se rozvinout hypoglykemie. Tu je třeba léčit podle závažnosti v souladu s obvyklými zásadami léčby hypoglykemie.

Příprava a zacházení

Infuzní roztok připravený k použití. Pouze k jednorázovému použití. Součástí tohoto léčivého přípravku není port pro léčiva a přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Před otevřením

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Tento léčivý přípravek lze také uchovávat mimo chladničku při teplotě maximálně 25 °C po jedno období nepřesahující 30 dní. Původní datum použitelnosti přitom nesmí být překročeno. Nové datum použitelnosti je nutno zapsat na krabičku. Přípravek Inprezia nesmí být znovu zchlazen v chladničce.

Uchovávejte vak v krabičce, aby byl přípravek v chladničce chráněn před světlem.

Pokud byl tento léčivý přípravek zmrazen, nepoužívejte jej.

Zkontrolujte infuzní vak, a pokud roztok není čirý a bezbarvý, obsahuje částice nebo pokud je vak poškozený nebo z něj roztok uniká, přípravek nepoužívejte.

Po zavedení infuzní soupravy do vaku

Tento léčivý přípravek je zapotřebí použít okamžitě.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Když je přípravek Inprezia pacientovi podán, z bezpečnostních důvodů je třeba zaznamenat název a číslo šarže přípravku.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Sledování

Během léčby tímto přípravkem je nezbytné časté, pozorné sledování hladiny glukózy v krvi, aby bylo možné dávku upravit podle potřeby pacienta. Intenzitu sledování může být nutné zvýšit u starších pacientů, pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater, při převodu pacientů z jiných způsobů léčby inzulinem nebo v důsledku jiných změn týkajících se zdravotního stavu, jídelníčku nebo aktivity pacienta.