

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Semglee 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita insulina glargine

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Semglee e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Semglee
3. Come usare Semglee
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Semglee
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Semglee e a cosa serve

Semglee contiene insulina glargine. Questa è un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

Semglee è usato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue. L'insulina glargine ha un'azione costante e prolungata e abbassa i livelli elevati di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Semglee

Non usi Semglee

- se è allergico all'insulina glargine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Semglee in penna pre-riempita è indicato solo per l'iniezione appena sotto pelle (vedere anche paragrafo 3). Consulti il medico se ha necessità di iniettare l'insulina con un altro metodo.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Semglee.

Segua scrupolosamente le istruzioni che il medico le ha fornito per la posologia, i controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), la dieta e l'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico), la tecnica di iniezione come concordata col medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Semglee). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere il riquadro alla fine di questo foglio illustrativo).

Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel Paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, aghi, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- nuovi possibili rischi per la salute nei Paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere molta attenzione (ad esempio un aggiustamento della dose di insulina, esami del sangue e delle urine):

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente), non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. Inoltre è necessario tenere informate le persone che si prendono cura di lei o che la trattano per il suo bisogno di insulina.

Il trattamento con l'insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, questo rende necessario un aggiustamento della dose di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone (medicinale anti-diabetico somministrato per via orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2) e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di insufficienza cardiaca, quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Bambini

Non c'è esperienza sull'uso di Semglee in bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Semglee

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue, (riduzione o aumento o entrambi, a seconda della situazione). In tutti i casi è necessario aggiustare la dose di

insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chiedi al medico se questo può influire sui livelli di zucchero nel sangue e se occorre prendere delle contromisure.

Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della mono-amino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propoxifene, salicilati (quali acido acetilsalicilico, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidici.

Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:

- corticosteroidi (quali il “cortisone”, usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione sanguigna alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (quali clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, così come altri medicinali simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre o annullare completamente i primi sintomi di avvertimento che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro che stia assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

Semglee con alcol

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se beve alcool.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in corso una gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di concentrarsi o di reagire può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
- iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue)
- problemi della vista.

Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio sia se stesso sia gli altri (come guidando un'automobile o usando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i primi sintomi di avvertimento che la aiutano a identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

Semglee contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Semglee

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sebbene Semglee contenga lo stesso principio attivo dell'insulina glargine 300 unità/mL, questi medicinali non sono intercambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra richiede una prescrizione medica, un controllo medico e un monitoraggio del livello di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Dose

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico:

- determinerà il dosaggio giornaliero di Semglee di cui ha bisogno e a che ora dovrà usarlo,
- la informerà di quando deve controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessario eseguire altri controlli delle urine,
- la informerà se è necessario iniettare una dose più bassa o più elevata di Semglee.

Semglee è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico le consiglierà se è necessario usarlo assieme ad un'altra insulina a breve durata d'azione o a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Molti fattori possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che conosca questi fattori in modo che possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti di questi livelli e quindi evitare

che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Semglee può essere usato negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Prenda questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

Frequenza di somministrazione

È necessaria un'iniezione di Semglee ogni giorno alla stessa ora del giorno.

La penna Semglee rilascia insulina con incrementi di 1 unità fino a una dose singola massima di 80 unità.

Modo di somministrazione

Semglee viene iniettato sotto la pelle. Semglee NON deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'attività e potrebbe dar luogo a ipoglicemia.

Il medico le indicherà in quale zona della pelle deve iniettare Semglee. Per ogni iniezione, cambiare il sito di iniezione all'interno dell'area della pelle prescelta.

Come utilizzare la penna Semglee

Semglee in penna preriempita è indicato solo per l'iniezione appena sotto pelle. Consulti il medico se ha necessità di iniettare l'insulina con un altro metodo.

Leggere attentamente le “Istruzioni per l'uso” incluse in questo foglio illustrativo. Lei deve usare la penna come descritto in queste Istruzioni per l'uso.

Un nuovo ago deve essere inserito prima di ciascun uso. Utilizzare solamente aghi compatibili con la penna Semglee (vedere le “Istruzioni per l'uso”).

Un test di sicurezza deve essere fatto prima di ciascuna iniezione.

Controlli la cartuccia prima di utilizzare la penna. Non utilizzi Semglee, se la soluzione presenta particelle. Usi Semglee solo se la soluzione appare limpida, incolore. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, non condivida la sua penna con nessun altro. Questa penna è solamente per uso personale.

Utilizzi sempre una nuova penna se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Se pensa di avere un problema con la penna Semglee, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Le penne vuote non devono essere nuovamente riempite e devono essere smaltite correttamente.

Non usi la penna Semglee, se è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici), in tal caso deve eliminarla e usare una nuova penna Semglee.

Scambi di insuline

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Semglee e altre insuline.

Se usa più Semglee di quanto deve

Se ha **iniettato una dose troppo alta di Semglee**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Se dimentica di usare Semglee

Se ha dimenticato una dose di Semglee o non ha iniettato abbastanza insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Semglee

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa il trattamento con Semglee senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si accorge che i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi (ipoglicemia), intraprenda immediatamente le azioni adeguate per aumentare i livelli di zucchero nel sangue (vedere il riquadro alla fine di questo foglio). L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave ed è molto comune con il trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Un basso livello di zucchero significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, lei può svenire (perdere coscienza). Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e rappresentare una minaccia per la vita. Per maggiori informazioni, vedere il riquadro alla fine di questo foglio.

Gravi reazioni allergiche (raro può interessare fino a 1 persona su 1.000): i segni possono includere vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), tumefazione grave della pelle o delle mucose (angioedema), respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Una grave reazione allergica alle insuline potrebbe costituire un pericolo per la vita. Informi immediatamente il medico se nota segni di reazioni allergiche gravi.

Modificazioni cutanee nel punto in cui viene somministrata l'iniezione:

se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto grasso può assottigliarsi (lipoatrofia; può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia; può interessare fino a 1 persona su 10). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea, non è nota la frequenza con cui si verificano). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Effetti indesiderati comuni segnalati (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- **Reazioni cutanee e allergiche al sito di iniezione**

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso quando si pratica l'iniezione, prurito, orticaria, tumefazione o infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante la sede di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompaiono solitamente in pochi giorni o settimane.

Effetti indesiderati rari segnalati (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) dei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

- **Patologie sistemiche**

In rari casi, il trattamento con insulina può dar luogo ad un temporaneo aumento di ritenzione idrica nell'organismo con gonfiore ai polpacci ed alle caviglie.

Effetti indesiderati molto rari segnalati (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

In casi molto rari, si possono verificare disgeusia (alterazione del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

Uso nei bambini e negli adolescenti

In generale gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazioni di reazioni nel sito di iniezione (dolore al sito di iniezione, reazione al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (arrossamento, orticaria) sono state relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età uguale o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non c'è esperienza in bambini di età inferiore a 2 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Semglee

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della penna dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Penne non in uso

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare o mettere a diretto contatto con il congelatore del frigorifero o con buste refrigeranti.

Conservare la penna preimpilata nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Penne in uso

Le penne preriempite in uso o tenute di scorta possono essere conservate per un massimo di 4 settimane a una temperatura non superiore a 25°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Non utilizzarle dopo tale periodo. La penna in uso non deve essere conservata in frigorifero. Il cappuccio della penna deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

Rimuovere l'ago dopo l'iniezione e conservare la penna senza ago. Inoltre, verificare di rimuovere l'ago prima di smaltire la penna. Gli aghi non devono essere riutilizzati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Semglee

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg).
- Gli altri componenti sono: cloruro di zinco, metacresolo, glicerolo, idrossido di sodio (per la regolazione del pH) (vedere paragrafo 2 “Semglee contiene sodio”), acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Semglee e contenuto della confezione

Semglee 100 unità/ml soluzione iniettabile in una penna preriempita è una soluzione limpida ed incolore.

Ogni penna contiene 3 mL di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità).

Semglee è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 10 penne e multipack costituito da 2 scatole ognuna contenente 5 penne.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Produttore

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublin
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49-(0) 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP Προϊόντα Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: +34 900 102 712

France

Mylan Medical S.A.S.
Tel: +33 1 46 25 85 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>. <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).
Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico.**

IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.

Perché si verifica l'iperglicemia?

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente o l'insulina è diventata meno efficace, ad esempio perché conservata non correttamente,
- la penna per insulina non funziona correttamente,
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e Semglee”).

Sintomi di avvertimento di iperglicemia

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di coscienza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

Cosa deve fare in caso di iperglicemia?

Controlli il più presto possibile il livello dello zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine, qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra. Una grave iperglicemia o chetoacidosi deve sempre essere trattata dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere coscienza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

Perché si verifica ipoglicemia?

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (i carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, specialmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e Semglee”).

L'ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato a un diverso tipo di insulina, (quando passa da una precedente insulina basale a Semglee, se si manifesta una ipoglicemia, essa si verificherà più probabilmente al mattino che alla notte);
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o sono instabili;
- è variata la zona della pelle in cui inietta l'insulina (ad esempio dalla coscia all'avambraccio);
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

Sintomi di avvertimento di ipoglicemia

- Nell'organismo

Esempi di sintomi che indicano che il livello di zucchero nel sangue sta diminuendo troppo o troppo rapidamente:

sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, pressione sanguigna alta, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi spesso si sviluppano prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

- Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: cefalea, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, inquietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, depressione, confusione, difficoltà di parola (talvolta incapacità di parlare), disturbi della vista, tremore, paralisi, sensazione di formicolio (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, capogiro, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a sé stessi, convulsioni, perdita di coscienza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia (“sintomi di avvertimento”) possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti

- se è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (ad esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- se i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- se è recentemente passato da un'insulina animale a un'insulina umana, come Semglee,
- se sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e Semglee”).

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con svenimento) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi di avvertimento dell'ipoglicemia. Se si rende necessario, controlli più frequenti dei livelli di zucchero nel sangue possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi di allarme dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che rilascia lo zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (quale pane o pasta). Il medico o l'infermiere deve discutere precedentemente con lei di tali misure.
La normalizzazione dell'ipoglicemia può essere ritardata in quanto Semglee ha una lunga durata d'azione.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi che le sono vicini che se non è in grado di deglutire o se perde coscienza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare il livello di zucchero nel sangue immediatamente dopo aver assunto del glucosio per avere conferma che sia realmente in corso un episodio ipoglicemico.

Semglee 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita ISTRUZIONI PER L'USO.

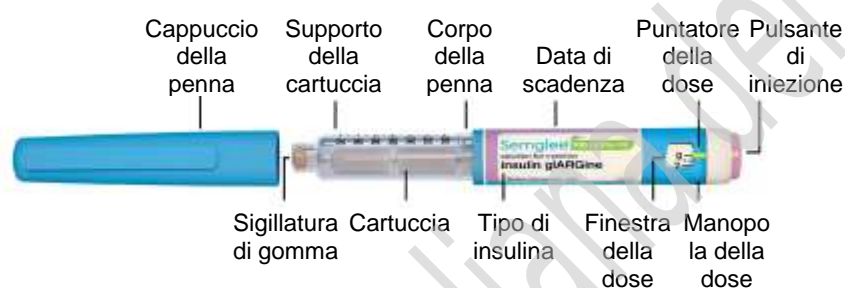
Legga con attenzione queste Istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo, prima di usare la penna preriempita Semglee e ogni volta in cui si utilizza un'altra penna. Vi possono essere nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il rapporto con il medico, l'infermiere o il farmacista riguardo alla sua condizione medica o al trattamento. Se non è in grado di leggere o di seguire tutte le istruzioni da solo, chieda aiuto a qualcuno che sappia usare questa penna. **Questa penna non è indicata per persone con disturbi della visione o non vedenti senza l'aiuto di qualcuno che sappia usarla.**

Se non segue queste istruzioni ogni volta che usa la penna, può iniettarsi troppa o troppo poca insulina e ciò può influire sui livelli di zucchero nel sangue.

Semglee è un iniettore a forma di penna preriempita, monouso contenente 300 unità di insulina glargine in 3 mL di soluzione (100 unità/mL). Può iniettare da 1 a 80 unità in una sola iniezione.

Non condivida la sua penna Semglee preriempita con altre persone, anche se l'ago è stato cambiato. Potrebbe trasmettere ad altre persone una grave infezione o acquisire una grave infezione da loro.

Gruppo penna:



Gli aghi devono essere acquistati separatamente

Le dimensioni degli aghi compatibili con questa penna sono le seguenti:

- 31 G, 5 mm
- 32 G, 4 – 6 mm
- 34 G, 4 mm



Materiali richiesti:

Prima di iniettare la dose, verificare di avere a disposizione i seguenti materiali:

- Penna Semglee
- Ago ipodermico sterile, monouso, compatibile con questa penna
- 2 salviettine imbevute di alcool
- Contenitore per lo smaltimento degli oggetti appuntiti

Conservazione

Prima del primo utilizzo della penna, conservare la confezione della penna nel frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare la penna.

Quando si preleva la penna dal frigorifero, lasciarla su una superficie piana e attendere che raggiunga la temperatura ambiente tra 15°C e 25°C prima di usarla.

Dopo il primo utilizzo della penna, conservarla a temperatura ambiente fino a 25°C. Non porla di nuovo in frigorifero dopo averla usata.

Conservare sempre la penna con il cappuccio per evitare contaminazione.

La penna in uso deve essere smaltita dopo 4 settimane dal primo utilizzo, anche se contiene ancora dell'insulina. Vedere il punto 8 per le istruzioni relative allo smaltimento.

Non lasciare l'ago attaccato alla penna durante la conservazione, né riutilizzare gli aghi.

Tenere la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione, ciò aiuta a evitare l'ostruzione dell'ago e le infezioni.

Ogni volta in cui si usa la penna

- Lavare le mani con acqua e sapone prima di usare la penna.
- Controllare l'etichetta della penna per accertarsi che sta utilizzando il tipo corretto di insulina. La penna ha un'etichetta viola e bianca e un pulsante di iniezione viola.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna. Non utilizzare la penna dopo la data di scadenza.
- Controllare che il medicinale nella cartuccia della penna appaia limpido e incolore. Non utilizzare la penna se il medicinale nella cartuccia appare torbido, colorato o se presenta particelle.
- Usare sempre un nuovo ago sterile, monouso per ogni iniezione.
- Usare una sede di iniezione che è stata indicata dall'operatore sanitario.

Punto 1. Preparazione della penna

A – Ispezionare la penna: controllare l'etichetta viola e bianca sulla penna per verificare che:

- sia il tipo corretto di insulina.
- La data di scadenza non sia già trascorsa.

B – Tenere il corpo della penna con una mano. Con l'altra togliere il cappuccio della penna. Porre il cappuccio della penna di lato per riutilizzarlo dopo.



C – Controllare l'insulina attraverso il supporto della cartuccia per verificare che:

- l'insulina appaia limpida e incolore;
- il supporto della cartuccia non presenti fratture, rotture e non perda.

D – Pulire la sigillatura di gomma (sulla parte anteriore della cartuccia) con una nuova salviettina imbevuta di alcool.



Punto 2. Inserimento di un nuovo ago

A – Prendere un nuovo ago sterile monouso e togliere la pellicola protettiva. **Non** usare l'ago se la pellicola protettiva è danneggiata o manca, perché l'ago potrebbe non essere sterile.



B – Tenendo il corpo della penna rivolto verso l'alto, fissare il cappuccio esterno dell'ago diritto sul supporto della cartuccia, come mostrato. Il fissaggio non diritto del cappuccio esterno dell'ago può piegare o danneggiare l'ago.



C – Ruotare il cappuccio esterno dell'ago in senso orario (verso destra) fino a quando è ben fissato sulla penna.



D – Estrarre con attenzione il cappuccio esterno dell'ago e metterlo da parte. Non eliminarlo, perché dovrà essere utilizzato più tardi.



* Conservare il cappuccio esterno

E – Estrarre con attenzione il cappuccio interno dell'ago ed eliminarlo.



* Eliminare il cappuccio interno

Punto 3. Caricare l'ago della penna

A – Caricare sempre un nuovo ago prima di ogni iniezione.

B – Ruotare la manopola bianca della dose su 2 unità di dose. A ogni unità si avverte un clic.

Se accidentalmente si va oltre le 2 unità, ruotare la manopola per la dose in senso contrario fino al numero corretto di unità.



C – Tenere il corpo della penna rivolto verso l'alto con una mano.

D – Picchiettare delicatamente la cartuccia con il dito per aiutare eventuali grosse bolle d'aria a raggiungere la parte superiore della cartuccia. Possono essere ancora visibili piccole bolle. Ciò è normale.



* PICCHIETTARE

E – Tenendo la penna verticale, premere il pulsante di iniezione fino all'arresto e fino a quando la finestra della dose mostra "0".

F – Ripetere i punti da 3B a 3E per un massimo di altre tre volte fino a quando si osservano gocce di insulina sulla punta dell'ago.

Il caricamento è completo quando si osservano gocce di insulina.



Se non si osserva insulina sulla punta dell'ago dopo 4 tentativi di caricamento, l'ago può essere occluso. In tal caso:

- andare al punto 7 per le istruzioni sulla rimozione in sicurezza dell'ago.
- Per collegare e caricare un nuovo ago, ripetere la procedura dal punto 2A.

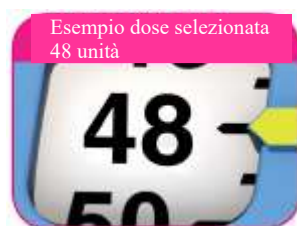
Punto 4. Selezione della dose

A – Controllare che la finestra della dose mostri "0".

B – Ruotare la manopola bianca della dose fino a quando il puntatore giallo della dose si allinea alla dose richiesta.

Quando si ruota la manopola bianca della dose per impostare la propria dose, questa si estende e si avverte un clic a ogni unità di dose indicata.

La dose può essere corretta ruotando la manopola della dose in una delle due direzioni fino a quando la dose corretta si allinea con il puntatore giallo della dose.



La penna non consente di selezionare una dose superiore al numero di unità rimaste nella penna. Se la sua dose è superiore al numero di unità rimaste nella penna:

- iniettare la quantità rimasta nella penna e usare una nuova penna per iniettare il resto della dose oppure
- prendere una nuova penna e iniettare la dose completa.

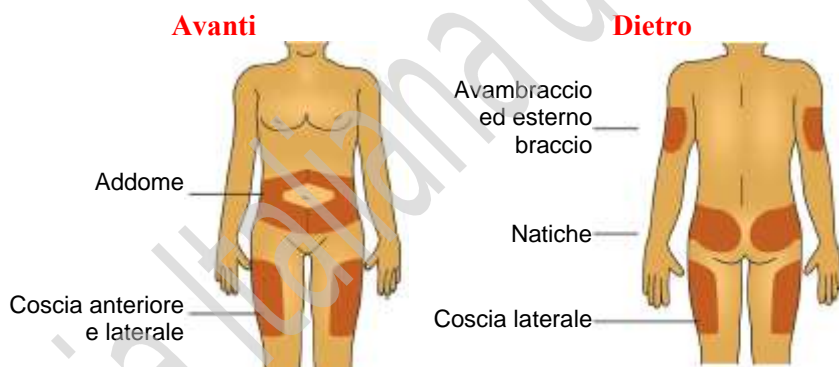
Non forzare la manopola della dose oltre le 80 unità.

Non premere il pulsante viola di iniezione mentre si ruota la manopola della dose.

Punto 5. Scegliere e pulire la sede di iniezione

A – Scegliere la sede di iniezione, come spiegato dall'operatore sanitario, pulirla con una nuova salviettina imbevuta di alcool e lasciar asciugare la pelle prima di iniettare la dose.

Le sedi di iniezione comprendono braccia, cosce, natiche e addome. Si deve cambiare la sede di iniezione a ogni iniezione.



Punto 6. Iniezione della dose

A – Seguendo le istruzioni dell'operatore sanitario, afferrare una zona di pelle pulita tra due dita.



B – Spingere l'ago dritto nella pelle, come mostrato dall'operatore sanitario.

Non iniettare con l'ago inclinato.

C – Premere completamente il pulsante viola di iniezione. La manopola bianca della dose ruota e si avvertirà un clic quando viene premuta.



* Premere per iniettare

D – Tenere premuto il pulsante viola di iniezione per 10 secondi dopo che la finestra della dose mostra “0” per accertarsi che tutta l'insulina venga iniettata. Se non si tiene premuto il pulsante di iniezione per 10 secondi dopo che la finestra della dose mostra “0”, si potrebbe iniettare la dose scorretta del medicinale.



* Tenere premuto per 10 secondi

Non premere il pulsante di iniezione lateralmente né bloccare con le dita la manopola bianca della dose perché ciò interrompe l'iniezione del medicinale.

Punto 7. Dopo l'iniezione

A – Prendere il cappuccio esterno dell'ago che è stato messo da parte al punto 2D, tenerlo per la parte più grande e infilarlo delicatamente sull'ago senza entrare in contatto con quest'ultimo.



B – Stringere la parte più grande del cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago in senso antiorario (verso sinistra). Continuare a ruotare l'ago fino a quando si stacca dalla penna. Potrebbero essere necessari vari giri per rimuovere l'ago.



C – Smaltire l'ago in un contenitore per oggetti appuntiti (vedere il punto 8 per le istruzioni relative allo smaltimento).



D – Rimettere il cappuccio della penna sulla cartuccia.



E – Conservare la penna a temperatura ambiente (temperatura inferiore a 25°C). **Non** conservare la penna con l'ago utilizzato attaccato.

Punto 8. Smaltimento

Smaltire l'ago utilizzato nel contenitore per oggetti appuntiti subito dopo l'uso. **Non** smaltire (gettare) gli aghi utilizzati nei rifiuti domestici.

Se non si dispone di un contenitore per oggetti appuntiti, si può utilizzare un contenitore di casa con le seguenti caratteristiche:

- deve essere di plastica resistente;
- deve poter essere chiuso con un coperchio ermetico, resistente alla puntura, che non consenta la fuoriuscita delle parti appuntite;
- deve essere in grado di restare in posizione verticale e stabile durante l'uso;
- deve essere resistente alle perdite e
- deve essere etichettato adeguatamente per segnalare che all'interno vi sono rifiuti pericolosi.

La penna utilizzata può essere smaltita nei rifiuti domestici dopo aver rimosso l'ago.

Cura della penna

- Tenere sempre a disposizione una penna preriempita con insulina aggiuntiva, come consigliato dall'operatore sanitario, nel caso la penna venga persa o danneggiata.
- Usare sempre un nuovo ago sterile, monouso per ogni iniezione.
- Tenere la penna lontano da umidità, polvere, luce solare diretta e luoghi in cui la temperatura può aumentare o diminuire eccessivamente (vedere il paragrafo Conservazione all'inizio di queste istruzioni).
- L'esterno della penna può essere pulito con un panno umido.
- Evitare di far cadere la penna, perché ciò potrebbe rompere la cartuccia o danneggiare la penna.
- **Non** condividere la penna con altre persone, anche se l'ago è stato cambiato. Si potrebbe trasmettere ad altre persone una grave infezione o acquisire una grave infezione da queste.
- **Non** immergere o lavare la penna. **Non** usare alcool, acqua ossigenata, candeggina o qualsiasi altro liquido per pulire la penna. **Non** applicare lubrificanti, come l'olio. Potrebbe danneggiare la penna.
- **Non** tentare di aggiustare una penna inutilizzabile o danneggiata. Rimuovere l'ago, come descritto nel punto 7 e smaltire la penna o riportarla al farmacista. Usare invece una nuova penna.