



Semglee® 100 jednotek/ml

pomáhá snižovat hladinu HbA1c

# objevte

zlatý standard mezi  
bazálními inzulinými



**Zkrácené informace o léčivém přípravku Semglee 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru Složení:** Jeden ml obsahuje 100 jednotek insulin-glarginu ( odpovídá 3,64 mg). **Terapeutické indikace:** Léčba diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. **Dávkování a způsob podání:** Semglee obsahuje insulin-glargin, insulinový analog s prodlouženým trváním účinku. Podává se jednou denně, v kteroukoliv denní dobu, ale každý den vždy ve stejnou dobu. Předplněné pero dodává insulin po 1 jednotce až do maximální jednorázové dávky 80 jednotek. Dávkovací režim (dávka a doba podání) má být upraven individuálně. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu se přípravek Semglee může podávat společně s perorálními antidiabetiky. U starších pacientů může postupné zhoršování funkce ledvin vést k ustálenému poklesu potřeby insulinu. U pacientů s poruchou funkce ledvin se může potřeba insulinu zmenšit v důsledku sníženého metabolismu insulinu. U pacientů s poruchou funkce jater se může potřeba insulinu zmenšit v důsledku snížené kapacity glukoneogeneze a sníženého metabolismu insulinu. Při převodu pacienta z léčebného režimu se středně nebo dlouhodobě účinnými insulinem na režim s přípravkem Semglee je nutno počítat se změnou předchozího dávkování bazálního insulinu a upravou doprovodné antidiabetické léčby (dávka a doba podání doplňkových rychle působících lidských insulinů (regular) nebo insulinových analogů s rychlým nástupem účinku nebo dávka perorálních antidiabetik). Pacienti, kteří přecházejí z režimu s dvakrát denně podávaným NPH insulinem (bazální insulin) na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem Semglee, by měli snížit svou denní dávku bazálního insulinu o 20-30 % během prvních týdů léčby, aby se snížilo riziko noční a časné ranní hypoglykémie. Přípravek Semglee a insulin-glargin 300 jednotek/ml nejsou bioekvivalentní a nejsou přímo zaměnitelné. Přípravek Semglee se podává subkutánně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek Semglee není insulinem volby pro léčbu diabetické ketoacidózy. Místo něj se v takových případech doporučuje rychle působící lidský insulin podávaný intravenózně. Zvláštní opatnost a intenzivní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné, například u pacientů s významnými stenozami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurózy vyvolané hypoglykemií). Pacienti mají být obezřetní s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie. Přidružené nemoci vyžadují intenzivní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky insulinu. Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik středního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s insulinem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba insulin-glarginem v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika. Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika [např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin], thyreoidní hormony, atypické antipsychotické léčivé přípravky (např. klozapin a olanzapin) a inhibitory proteáz. Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek insulinu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může následovat hyperglykémie. Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanetidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Velké množství údajů u těhotných žen (více než 1 000 těhotenství) nenaznačuje žádné specifické nežádoucí účinky insulin-glarginu na těhotenství ani žádnou specifickou malformační či fetální/neonatální toxicitu insulin-glarginu. Údaje získané u zvířat neodhalily reprodukční toxicitu. V případě klinické potřeby je možné zvážit použití insulin-glarginu během těhotenství. Není známo, zda je insulin-glargin vylučován do mateřského mléka. Studie na zvířatech neodhalily žádné škodlivé účinky týkající se fertility. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacient má být obezřetní s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou či chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: hypoglykémie, časté: lipohypertrofie, reakce v místě injekce **Zvláštní opatření pro uchování:** Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Doba použitelnosti po prvním použití pera: Léčivý přípravek může být uchován až 4 týdny při teplotě do 25 °C a mimo přímé teplo nebo světlo. Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce. **Druh obalu a obsah balení:** Zásobní vložka z bezbarvého skla typu I s písmem (bromobutylovým pryžovým) utěsněné kruhovou přírubou (vrstvený polyisopren a bromobutylová pryž). Zásobní vložka je uložena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku. Balení: 1, 3, 5, 10 nebo vícečetné balení obsahující 10 (2 balení po 5) per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Jehly nejsou součástí balení. **Způsob výdeje léku:** Výdej léku je vázán na lékařský předpis. **Registrační číslo:** EU/1/18/1270/003 (100U/ML INJ SOL PRP 5X3ML, Injekční roztok v předplněném peru) **Dražitel rozhodnutí o registraci:** Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irsko **Datum revize textu:** 12/2023 **Datum přípravy zkrácené informace:** 02/2024 Tento text nenahrazuje odbornou informaci o léku. Více informací o přípravku najdete na internetových stránkách SUKL (<https://www.sukl.cz>).

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
(A Biocon Biologics company)

[www.bioconbiologicseu.com](http://www.bioconbiologicseu.com)