

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Insulin glargin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Semglee und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Semglee beachten?**
 - 3. Wie ist Semglee anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Semglee aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Semglee und wofür wird es angewendet?

Semglee enthält Insulin glargin. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.

Semglee wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter eingesetzt.

Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit). Insulin glargin hat eine lang anhaltende und gleichmäßige blutzuckersenkende Wirkung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Semglee beachten?

Semglee darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Semglee in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Semglee anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung), sowie Injektionstechnik, genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Semglee anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie), folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt.

Sprechen Sie z. B. über

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,

- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern (z. B. Anpassen der Insulindosis, Blut- und Urintests):

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie den Arzt rechtzeitig.**

Wenn Sie einen Typ-1-Diabetes haben (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin

zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Einige Patienten mit einem seit längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon (einem Antidiabetikum zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren gibt es keine Erfahrung zur Anwendung von Semglee.

Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In diesen Fällen kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um sowohl zu niedrige als auch zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Semglee zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,

- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Semglee enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Semglee anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Obwohl Semglee den gleichen Wirkstoff wie Insulin glargin 300 Einheiten/ml enthält, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulinbehandlung auf eine andere ist nur auf ärztliche Verschreibung, unter medizinischer Überwachung und Kontrolle des Blutzuckers möglich. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Dosierung

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Semglee Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Semglee spritzen müssen.

Semglee ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohe Blutzuckerspiegel.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Semglee kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Häufigkeit der Anwendung

Sie benötigen eine Injektion Semglee jeden Tag zur gleichen Zeit.

Der Semglee-Fertigpen gibt Insulin in Schritten von 1 Einheit bis zu einer maximalen Einzeldosis von 80 Einheiten ab.

Art der Anwendung

Semglee wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie Semglee NICHT in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Semglee spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

Handhabung des Semglee-Fertigpens

Semglee in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltenen „Hinweise zur Handhabung“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für Semglee geeignet sind (siehe „Hinweise zur Handhabung“).

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch des Pens genau an. Verwenden Sie

Semglee nicht, wenn die Lösung sichtbare Teilchen enthält. Verwenden Sie Semglee nur, wenn die Lösung klar und farblos ist. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen, um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden. Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit dem Semglee-Fertigpen etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Leere Pens dürfen nicht wieder gefüllt werden und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie den Semglee-Fertigpen nicht, wenn er beschädigt ist oder (wegen

mechanischer Probleme) nicht richtig funktioniert, sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen Semglee-Fertigpen.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Semglee und anderen Insulinen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Semglee angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie **zu viel Semglee gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Semglee vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Semglee ausgelassen oder wenn Sie zu wenig Insulin gespritzt haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Semglee abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Semglee nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) – Anzeichen können sein: großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische

Reaktionen auf Insulin können lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe schrumpfen (Lipoatrophie; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder dicker werden (Lipohypertrophie; kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- **Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle**

Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Sie können sich auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

- **Allgemeine Erkrankungen**

In seltenen Fällen kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

In sehr seltenen Fällen kann es zur Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie) und zu Muskelschmerzen (Myalgie) kommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren ähnlich denen bei Erwachsenen.

Über Reaktionen im Einstichbereich (Schmerz an der Einstichstelle, Reaktionen an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wurde bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren relativ häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern unter 2 Jahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Semglee aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett des Pens nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder des Kühlelements Ihres Kühlschranks aufbewahren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

In Verwendung befindliche oder als Vorrat mitgeführte Fertigpens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht

mehr verwendet werden. In Verwendung befindliche Pens dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entfernen Sie die Nadel nach der Injektion und bewahren Sie den Fertigpen ohne Nadel auf. Stellen Sie auch sicher, dass Sie die Nadel abnehmen, bevor Sie einen Fertigpen entsorgen. Die Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Semglee enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (siehe Abschnitt 2, „Semglee enthält Natrium“), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Semglee aussieht und Inhalt der Packung

Semglee 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen ist eine klare, farblose Lösung.

Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung (entsprechend 300 Einheiten).

Semglee ist erhältlich in Packungen mit 1, 3, 5 und 10 Fertigpens sowie in Mehrstückpackungen bestehend aus 2 Faltschachteln mit je 5 Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irland

Hersteller

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics

Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road

17 Dublin

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: + 49-(0) 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE **HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE**

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.

Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit

können Anzeichen einer schweren Stoffwechsellentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?

Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn

- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind (beim Wechsel von Ihrem bisherigen Basalinsulin zu Semglee treten Hypoglykämien, wenn Sie auftreten, eher am Morgen als in der Nacht auf),
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z.B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z.B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)

- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Missempfindungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn

- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,

- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Semglee, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Semglee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Autofahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diätgetränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.

2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z.B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten. Die Rückbildung einer Hypoglykämie kann sich verzögern, da Semglee lange wirkt.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:
Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.