

Solución para invección subcutánea

1 pluma precargada con un cartucho de 3 mL

### COMPOSICIÓN

preservante), cantidad suficiente de excipientes

Cada cartucho de 3 mL en una pluma precargada contiene una solución de insulina glargina\* para inyección,

\*La insulina glargina se produce por tecnología ADN recombinante en Pichia pastoris.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección "Lista de excipientes".

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada.

### Solución incolora y transparente.

equivalente a 300 unidades.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Propiedades farmacodinámicas

### Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos para inyección, de acción prolongada. Código ATC: A10AE04.

Semglee™ es un producto medicinal biosimilar.

### Mecanismo de acción

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. en el grupo de NPH. Es completamente soluble al pH ácido de la solución de invección de Semglee™ (pH 4). Tras su invección en el tejido subcutáneo, la solución ácida es neutralizada, dando lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, proporcionando un suave y predecible perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción prolongada.

La insulina glargina se metaboliza en 2 metabolitos activos M1 y M2 (ver la sección "Propiedades farmacocinéticas").

Unión al receptor de la insulina: estudios in vitro indican que la afinidad de la insulina glargina y sus metabolitos M1 v M2 por el receptor de la insulina humana, es similar a la de la insulina humana.

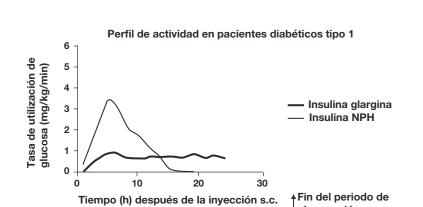
Unión al receptor de IGF-1: la afinidad de la insulina glargina por el receptor de IGF-1 humano es aproximadamente de 5 a 8 veces mayor que la afinidad por dicho receptor de la insulina humana (pero aproximadamente de 70 a 80 veces menor que la afinidad del IGF-1 por el receptor de IGF-1), mientras que M1 y M2 se unen al receptor de IGF-1 con una afinidad ligeramente inferior en comparación con la insulina humana.

La concentración terapéutica total de insulina (insulina glargina y sus metabolitos) encontrada en pacientes diabéticos tipo 1 fue marcadamente menor que la que sería necesaria para una ocupación semimáxima del receptor de IGF-1 y consecuentemente la activación de la vía mitogénica-proliferativa iniciada por el receptor de IGF-1. Las concentraciones fisiológicas de IGF-1 endógeno pueden activar la vía mitogénica-proliferativa; sin Propiedades farmacocinéticas embargo, las concentraciones terapéuticas encontradas en la terapia con insulina, incluida la terapia con insulina glargina, son considerablemente menores que las concentraciones farmacológicas necesarias para activar la vía

La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucemia mediante la estimulación de la captación periférica de función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH. glucosa, especialmente por parte del músculo esquelético y del tejido adiposo, y la inhibición de la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis y estimula la síntesis de

En ciertos estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina y la insulina humana por vía intravenosa han Cuando se administraron por vía intravenosa la semivida de eliminación de la insulina glargina y de la insulina demostrado ser equipotentes cuando se administran a las mismas dosis. Como ocurre con todas las insulinas, el curso temporal de acción de la insulina glargina puede verse afectado por el ejercicio físico y otras variables. sin pico, y la duración de su efecto fue prolongada.

El siguiente gráfico muestra los resultados de un estudio en pacientes:



\*\*determinada como la cantidad de glucosa perfundida para mantener niveles plasmáticos deglucosa constantes (valores medios horarios)

La duración de acción más prolongada de la insulina glargina subcutánea está relacionada directamente con su menor tasa de absorción y respalda su administración una vez al día. El curso temporal de acción de la insulina y de los análogos de la insulina tales como la insulina glargina puede variar considerablemente en diferentes personas o dentro de la misma persona.

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o las respuestas de contrarregulación hormonal fueron En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución similares tras la administración intravenosa de insulina glargina e insulina humana, tanto en voluntarios sanos constante de las necesidades de insulina. como en pacientes con diabetes tipo 1

En estudios clínicos se observaron anticuerpos que presentaban reacción cruzada con la insulina humana y la insulina glargina, con la misma frecuencia tanto en los grupos de tratamiento con insulina-NPH como con

Los efectos de insulina glargina (administrado una vez al día) sobre la retinopatía diabética se evaluaron en un ensayo de 5 años de duración, abierto, controlado frente a insulina NPH (administrada 2 veces al día), en 1.024 En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción Anticuerpos antiinsulina pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en tres o más grados en la escala de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina. del Estudio para el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (ETDRS) mediante fotografía de fondo de ojo. Población pediátrica No se han observado diferencias significativas en la progresión de la retinopatía diabética al comparar insulina

• Adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad glargina frente a insulina NPH.

El estudio ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) fue un estudio de diseño factorial 2x2, aleatorizado, multicéntrico realizado en 12.537 participantes con alto riesgo cardiovascular (CV) con alteración de la glucosa en ayunas (IFG) o alteración de la tolerancia a la glucosa (IGT) (12% de los participantes) o diabetes mellitus tipo 2 tratados con 1 antidiabético oral (88% de los participantes). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir insulina glargina (n = 6.264), titulada (ajustada) hasta alcanzar unos valores de La seguridad y eficacia de Semglee™ no ha sido establecida. No hay datos disponibles. Glucemia en ayunas (FPG) 95 mg/dl (5,3 mM), o tratamiento estándar (n = 6.273).

La primera de las dos variables principales de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de Al cambiar de una pauta de tratamiento con una insulina de acción intermedia o larga a una pauta con Semglee insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas.

procedimientos de revascularización (coronaria, carótida o periférica) u hospitalización por insuficiencia adicionales, o la dosis de los medicamentos antidiabéticos orales). cardiaca.

Las variables secundarias incluyen todas las causas de mortalidad y una variable compuesta microvascular.

tratamiento estándar. No existieron diferencias entre insulina glargina y el tratamiento estándar para las dos primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina. variables principales; ni para cualquier componente de la variable compuesta; para la mortalidad por cualquier Cambio de insulina glargina 300 unidades/ml a Semglee™ causa; o para el resultado microvascular

medio de HbA1c de 6,4% y medianas de HbA1c durante el tratamiento que van del 5,9 al 6,4% en el grupo de una vez al día con Semglee™, deben reducir su dosis aproximadamente un 20%, para reducir el riesgo de insulina glargina, y 6,2% a 6,6% en el grupo de tratamiento estándar durante la duración del seguimiento.

Las tasas de hipoglucemia grave (casos por 100 participantes/año de exposición) fueron 1,05 para insulina Durante las primeras semanas, esta disminución debe compensarse, al menos en parte, con un incremento de la Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de insulina Síntomas glargina y 0,30 para el grupo de tratamiento estándar y las tasas de hipoglucemia no grave fueron 7,71 para insulina glargina y 2,44 para el grupo de tratamiento estándar. Durante el transcurso de los 6 años del estudio, el 42% del grupo de insulina glargina no experimento ninguna hipoglucemia,

En la última visita del tratamiento, hubo un incremento medio del peso corporal desde el valor basal de 1,4 kg en Cada mL de pluma precargada contiene: Insulina glargina (origen ADNr) 100 U, m-cresol 2,7 mg/mL (como el grupo de insulina glargina y un decrecimiento medio de 0,8 kg en el grupo de tratamiento estándar.

# Población pediátrica

años) con diabetes tipo 1 (n = 349) en tratamiento durante 28 semanas con un régimen de insulina basal en bolus especiales y precauciones de uso"). Los pacientes con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de fenotiacina, la somatotropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede donde se utilizó insulina regular humana antes de cada comida. Se administró insulina glargina una vez al día a anticuerpos antiinsulina humana pueden experimentar una respuesta mejorada a la insulina con Semglee<sup>TM</sup>. la hora de acostarse e insulina humana NPH una o dos veces al día. En ambos grupos de tratamiento se • Método de administración observaron efectos similares sobre glucohemoglobina y la incidencia de hipoglucemia sintomática, sin embargo la glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales en el grupo de insulina glargina que en el arupo de NPH.

También apareció menos hipoglucemia grave en el grupo de insulina glargina. Ciento cuarenta y tres pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron en tratamiento con insulina glargina en una extensión puede provocar una hipoglucemia grave. del estudio sin controlar, con una duración media de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la de seguridad durante esta extensión de tratamiento con insulina glargina.

Un estudio cruzado que compara insulina glargina más insulina lispro con insulina humana regular más NPH (cada tratamiento se administró durante 16 semanas en orden aleatorio) se realizó también en 26 adolescentes Semglee<sup>TM</sup> no debe mezclarse con ninguna otra insulina glargina durante el embarazo en estudios • Agua para preparaciones inyectables de 12 a 18 años, con diabetes tipo 1. Como en el estudio pediátrico descrito anteriormente, la reducción de la su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación. glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales fue mayor en el grupo de insulina glargina que Contraindicaciones

Los cambios de HbA1c con respecto a los valores basales fueron similares en ambos grupos de tratamiento; sin embargo los niveles de glucosa en sangre registrados durante la noche fueron significativamente más altos en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo NPH/regular, con un nadir medio de 5,4 mM versus 4,1mM. Trazabilidad Consecuentemente las incidencias de hipoglucemia nocturnas fueron del 32 % en el grupo insulina Para mejorar la trazabilidad de los productos médicos biológicos, el nombre y el número de lote del producto El medicamento puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25°C y protegido de la luz glargina/lispro versus 52 % en el grupo NPH/regular.

Un estudio de grupos paralelos se realizó en 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 de edades comprendidas Advertencias entre 2 y 6 años durante 24 semanas, comparando insulina glargina administrada una vez al día por la mañana con insulina NPH administrada una o dos veces al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina en

El obietivo primario de demostrar la no inferioridad de la insulina glargina frente a NPH en todas las hipoglucemias no se alcanzó y hubo una tendencia al incremento de las hipoglucemias con insulina glargina [ratio tasa insulina glargina: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97 - 1,44)].

La glicohemoglobina y variabilidades de glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento. No se observaron nuevos signos de seguridad en este estudio.

lenta y mucho más prolongada y mostraron la ausencia de pico tras la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina NPH humana. Las concentraciones fueron así consistentes con el perfil temporal La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa. de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. El gráfico anterior mostraba los perfiles de actividad en

La inyección de insulina glargina una vez al día alcanza niveles de estado estacionario 2-4 días después de la

humana eran comparables.

En estudios de clamp euglucémico en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de metabolitos reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o la insulina glargina subcutánea fue más lento que el de la insulina NPH humana, su perfil de acción fue suave y activos, M1 (21A-Gly-insulina) y M2 (21A-Gly-insulina) y M2 (21A-Gly-insulina) estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Estos incluyen a los pacientes: es el metabolito M1. La exposición a M1 incrementa con la dosis administrada de insulina glargina.

> insulina glargina se basa principalmente en la exposición a M1. En la mayoría de los sujetos no se detectaron insulina glargina y su metabolito M2 y cuando fueron detectados, sus concentraciones fueron independientes de de edad avanzada, la dosis administrada de insulina glargina.

Los hallazgos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que el efecto de la inyección subcutánea de la

En estudios clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y el sexo no indicaron diferencia alguna en la - que presentan una neuropatía autónoma, seguridad ni en la eficacia en pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

La farmacocinética se evaluó en un estudio clínico en niños de 2 años a menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 (ver la sección "propiedades farmacodinámicas"). Los niveles en plasma de insulina glargina y sus principales metabolitos M1 y M2 se midieron en niños tratados con insulina glargina, mostrando patrones de concentración plasmática similares a los encontrados en adultos y sin mostrar evidencia de acumulación de insulina glargina o sus metabolitos con dosificación crónica.

## Datos de seguridad preclínica

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia. carcinogénico toxicidad para la reproducción

### DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

## Posología y método de administración

Semglee™ contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y presenta una duración de acción prolongada. Semglee™ debe administrarse una vez al día a cualquier hora pero todos los días a la misma hora.

La pluma precargada administra insulina a incrementos de 1 unida hasta a una dosis única máxima de 80

La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Semglee™ también se puede administrar junto con productos medicinales antidiabéticos orales activos.

Pacientes de edad avanzada ( 65 años)

Poblaciones especiales

En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución de

La seguridad y eficacia de Semglee™ ha sido establecida en adolescentes y niños a partir de 2 años de edad (ver

individual.

## Niños menores de 2 años

# Cambio de otras insulinas a Semglee™

muerte CV, infarto de miocardio (IM) no mortal, o ictus no mortal y la segunda variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la aparición de cualquiera de los primeros acontecimientos de la primera variable principal, o requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida

Cambio de insulina NPH dos veces al día a Semglee™ Los pacientes que vayan a modificar su pauta de insulina basal de insulina NPH dos veces al día a una única La insulina glargina no alteró el riesgo relativo de enfermedad CV y mortalidad CV cuando se comparó con el dosis diaria con Semglee<sup>TM</sup>, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30 % durante las

emglee™ (insulina glargina 300 unidades/ml) no son bioequivalentes ni son directamente intercambiables. Los La dosis media de insulina glargina al final del estudio fue 0,42 U/kg. Al inicio los participantes tuvieron un valor pacientes que vayan a cambiar su pauta de insulina basal de insulina glargina 300 unidades/ml una vez al día a

> nsulina en las horas de las comidas, debiendo ajustar esta pauta posteriormente de forma individual. Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control

> Con la mejora del control metabólico y el incremento resultante de la sensibilidad a la insulina puede ser necesario un nuevo ajuste de la dosis pautada. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si

Semglee™ se administra por vía subcutánea. Semglee™ no se debe administrar por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de Semglee™ depende de su invección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual

administración de Semglee™ en el abdomen, en el muslo o en el deltoides. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de un área de aplicación determinada, de una inyección a otra.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Lista de excipientes"

# Advertencias y precauciones especiales de empleo

medicinal administrado deberán registrarse claramente.

Semglee™ no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.

Si el control de la glucemia es insuficiente o si el paciente muestra tendencia a episodios híper o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y las técnicas oportunas de inyección, y todos los demás factores relevantes.

Cambiar a un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Cambios de concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación puede necesitar un cambio de dosis.

# En sujetos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más El momento de incidencia de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor, aunque la matutina

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. (aluminio) con un tapón (caucho de bromobutilo o laminado de poliisopreno y bromobutilo) Los cartuchos están significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para sellados en un inyector de pluma desechable. o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia).

Después de la inyección subcutánea de la insulina glargina en pacientes diabéticos, la insulina glargina es Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven Efectos colaterales

 cuyo control glucémico ha mejorado notablemente - en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,

después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano.

- con un largo historial de diabetes,

que padecen una enfermedad psiquiátrica.

que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver la sección "Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción"). Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipogluc

El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de

convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de nsulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen:

## - el cambio del área de inyección,

- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),

- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,

- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea), · ingesta inadecuada de alimentos,

 omisión de comidas. consumo de alcohol.

ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior).

- el tratamiento concomitante con ciertos medicamentos (ver la sección "Interacción con otros productos médicos y otras formas de interacción").

## Enfermedades intercurrente

Las enfermedades intercurrentes exigen una intensificación del control metabólico. En muchos casos está Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la Por más detalles, contacte a: ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo ser potencialmente mortales. del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina.

### La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una

Manejo de la pluma la sección "propiedades farmacodinámicas"). La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera Antes de usar la pluma Semglee™, se deben leer las instrucciones de uso incluidas en el prospecto cuidadosamente. La pluma Semglee™ se tiene que utilizar, tal y como recomiendan estas instrucciones de uso

tendencia a la híper o a la hipoglucemia (ver la sección "propiedades farmacodinámicas").

## (ver la sección "Precauciones especiales para la eliminación y otros manejos").

Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se mejora un control sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensificado. en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Semglee™. Si se usa esta Población pediátrica combinación, se deben observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca,

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes ( 18 años) es similar al perfil de seguridad en

# Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos. relativamente más frecuentemente reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción

### Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

# Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la ser potencialmente mortal. hipoglucemia se cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de Medidas

la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral pudiéndose (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p.ej. clozapina y olanzapina) e recurrir tras una aparente recuperación clínica. inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto ipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia

Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer. Fertilidad, embarazo y lactancia

clínicos controlados. Existe un elevado número de datos sobre muieres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos) que indican que insulina glargina no produce efectos adversos específicos sobre el embarazo, ni malformaciones específicas ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción.

El uso de Semglee™ se puede considerar durante el embarazo, en aquellos casos en los que esté clínicamente Por favor, consulte el cartón / etiqueta.

durante el embarazo para prevenir los resultados adversos asociados a hiperglucemia. Las necesidades de y el calor directo. Las plumas en uso no deben almacenarse en la nevera. insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y generalmente aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente después del parto, las necesidades de insulina disminuyen de forma rápida (aumento del riesgo de hipoglucemia), siendo esencial un control cuidadoso de la glucosa.

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la No congelar ni colocar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío. insulina glargina ingerida en niños/recién nacidos lactantes puesto que la insulina glargina como péptido es Conserve la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz. digerida en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

# Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que Semglee™ proporciona insulina La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o Naturaleza y contenidos del envase

> percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución considerarse la conveniencia de conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

Frecuencia

Resumen del perfil de seguridad La hipoglucemia (muy frecuente) que es por lo general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con

Precauciones especiales para la eliminación y otra manipulación insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma

(ver la sección "Advertencias especiales y precauciones de uso"). Tabla de reacciones adversas A continuación se enumeran según el sistema órgano-clase y en orden decreciente de incidencia, las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de ensayos clínicos (muy frecuentes: partículas sólidas visibles, y tiene una consistencia del tipo acuosa. Dado Semglee™ es una solución, no 1/10; frecuentes: 1/100 a 1/10; poco frecuentes: 1/1.000 a 1/100; raras: 1/10.000 a 1/1.000; muy raras: requiere de una nueva suspensión antes del uso.

Base de datos de clasificación de órganoas del sistema MedDRA	Muy freuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	p			Reacciones alérgicas		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia					
Trastornos del sistema nervioso					Disgeusia	
Trastornos oculares				Trastorno visual Retinopatía		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipohipertrofia	Lipoatrofia			Amiloidosis cutánea
Trastornos muscu- loesqueléticos y del tejido conjuntivo					Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el punto de inyección		Edema		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Frastornos del metabolismo v de la nutrición Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si muestran un patrón recurrente, pueden producir lesiones neurológicas. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden ser potencialmente mortales.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de

marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas (ver la sección "Advertencias especiales y 69800 Saint-Priest precauciones de uso").

## Trastornos del sistema inmunológico

indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, Asesor médico

Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la Bangalore East Taluk, alteración temporal de la turgencia y del índice de refracción del cristalino.

Bengaluru - 560087, Karnataka, India. La mejora a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación de la terapia con insulina, con una mejora brusca del control de la glucemia, puede estar asociado a un deterioro temporal de la retinopatía diabética En pacientes con retinopatía proliferativa. especialmente si no se ha tratado con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una

### amaurosis transitoria. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se puede producir una lipodistrofia en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina La rotación continua del punto de inyección dentro de una misma área de inyección puede ser útil para reducir o Para informar eventos adversos y/o reclamos sobre el producto, visite nuestro sitio web www.mylan.in o evitar estas reacciones.

Reacciones en el punto de inyección que incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

adultos. Las notificaciones de reacciones adversas recibidas en la postcomercialización incluyeron en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (rash, urticaria) en niños y adolescentes ( 18 años) que en

No se dispone de datos de seguridad en estudios clínicos en niños menores de 2 años.

La sobredosis de insulina puede dar lugar a hipoglucemia grave y, en ocasiones, de larga duración que puede

requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico. cambia el peso, el estilo de vida del paciente, el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol,

Los episodios más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, en pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o hiperglucemia (ver la sección "advertencias el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una

### DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Cloruro de zinc

Incompatibilidades

 Ácido clorhídrico (para ajustar el pH) Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Precauciones especiales para el almacenamiento

Período de conservación

Periodo de validez tras la primera utilización de la pluma

La tapa de la pluma se debe volver a colocar después de cada inyección para protegerla de la luz.

Plumas sin uso Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

El medicamento puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25°C y protegido de la luz y el calor directo. Las plumas en uso no deben almacenarse en la nevera.

La tapa de la pluma se debe volver a colocar después de cada inyección para protegerla de la luz. No deje la aquia en la pluma durante el almacenamiento y no vuelva a usar las aquias

Envases de 1, 3, 5, o 10 plumas.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No pueden comercializarse todos los tamaños de envases. Las agujas no se incluyen en el envase

Antes del primer uso, la pluma se debe conservar a temperatura ambiente durante 1 o 2 horas. Inspeccione el cartucho antes del uso. Solamente debe usarse si la solución es transparente, incolora, sin

Cartucho de vidrio incoloro de tipo 1 con un émbolo negro (caucho de bromobutilo) y una cápsula con pestaña

<1/10,000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de Semglee™ no debe mezclarse con ninguna otra insulina ni debe diluirse. Su mezcla o dilución pueden

Las plumas vacías nunca se deben reutilizar y se deben desechar de forma segura. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma se debe utilizar exclusivamente por un solo

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación

Antes de usar la pluma precargada Semglee™, se deben leer las instrucciones de uso incluidas en el prospecto

modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Los tamaños de aguja compatibles con esta pluma son: - 31G, 5 mm.

- 32G, 4-6 mm, - 34G, 4 mm.

Fabricado por BIOCON SDN. BHD.

Kawasan Perindustrian SiLC 79200 Iskandar Puteri,

Comercializado por Mvlan S.A.S. contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más 117 allée des Parcs

JOHOR MALAYSIA

No.1, Jalan Bioteknologi 1,

Mylan Pharmaceuticals Private Limited 10th Floor, Prestige Platina, Block 3, Kadubeesanahalli Village, Varthur Hobli, Outer Ring Road,



Nota: A menos que se especifique de otra forma, los datos relacionados con los estudios, pruebas, tratamiento y aplicación contenidos en este medio se tomaron de las bases de datos públicas.

# Marca registrada propiedad de Mylan

envíenos un correo electrónico a pharmacovigilance.india@mylan.in o contactmppl@mylan.com o pharmacovigilance.mppl@mylan.in

Folleto revisado en abril de 2020