

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu insulina glargine

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Semglee i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Semglee
3. Jak stosować lek Semglee
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Semglee
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Semglee i w jakim celu się go stosuje

Lek Semglee zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Semglee stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Kiedy nie stosować leku Semglee

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób. Przed rozpoczęciem stosowania leku Semglee należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt małe (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z informacją dotyczącą hipoglikemii (patrz ramka na końcu ulotki).

Podróże

Przed podróżą należy omówić z lekarzem:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki insuliny, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się zmniejszyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną rozwinęła się niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk), należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Semglee u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Semglee a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczęcia stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do zmniejszenia zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych zakażeń powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Semglee z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy

i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdyż może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak podczas prowadzenia samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Lek Semglee zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Semglee

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pomimo tego, że lek Semglee zawiera taką samą substancję czynną, jak insulina glargine 300 jednostek/ml, leków tych nie można stosować zamiennie. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Semglee i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Semglee.

Semglee należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu zwiększonego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w ramce w końcowej części tej ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Semglee może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Częstość podawania

Jedno wstrzyknięcie leku Semglee raz na dobę, zawsze o tej samej porze. Wstrzykiwacz Semglee umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Sposób podawania

Lek wstrzykuje się podskórnie. NIE należy stosować leku dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Semglee. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem Semglee

Semglee we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł pasujących do wstrzykiwacza Semglee (patrz „Instrukcja użycia”).
Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład. Nie stosować wstrzykiwacza Semglee, jeśli w roztworze zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza Semglee można używać jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody. Nie wstrząsać ani nie mieszać przed użyciem.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, nigdy nie wolno udostępniać wstrzykiwacza innej osobie. Ten wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza Semglee należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pustych wstrzykiwaczy nie wolno ponownie napełniać, a odpowiednio zabezpieczone, należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz Semglee jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu usterek mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza Semglee.

Błędy w stosowaniu insuliny

Aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Semglee i innych insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku należy zawsze sprawdzić oznakowanie insuliny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Semglee

W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Semglee** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Semglee

W przypadku **pominięcia dawki leku Semglee** albo **wstrzyknięcia niewystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Semglee

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Semglee.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi pacjent może zemdleć (stracić przytomność). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z tekstem w ramce na końcu tej ulotki.

Ciężkie reakcje uczuleniowe (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia, może dotyczyć do 1 na 100 osób) albo zwiększenie (lipohipertrofia, może wystąpić u 1 na 10 osób) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Mogą również pojawić się grudki pod skórą w wyniku nagromadzenia białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna, z częstością nieznaną). Insulina może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Skórne i uczuleniowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą przemijająco zaburzać widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka

hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólne**

Rzadko leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymania wody w organizmie z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (odczyn w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Semglee

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i na oznakowaniu wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z dala od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie czasu. Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez igły. Należy się także upewnić, że igła została zdjęta przed wyrzuceniem wstrzykiwacza. Igieł nie wolno używać ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Semglee

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Semglee zawiera sól”) i kwas solny (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Semglee i co zawiera opakowanie

Semglee 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom). Lek Semglee jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 5, 10 wstrzykiwaczy lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 5 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

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

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 nf
Tlf. +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
Błąd! Nieprawidłowy odsyłacz typu hiperłącze.