

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina\* (equivalente a 3,64 mg).

Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades.

\* La insulina glargina se obtiene por tecnología de DNA recombinante de *Pichia pastoris*.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora y transparente.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

Semglee contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y presenta una duración de acción prolongada.

Debe administrarse una vez al día a cualquier hora, pero todos los días a la misma hora.

La pluma precargada administra insulina en incrementos de 1 unidad hasta un máximo de dosis única de 80 unidades.

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

La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Semglee y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina (ver sección 5.1).

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*

En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.

##### *Insuficiencia renal*

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

##### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

### *Población pediátrica*

- Adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad

La seguridad y eficacia de la insulina glargina ha sido establecida en adolescentes y niños a partir de 2 años de edad (ver sección 5.1). La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual.

- Niños menores de 2 años

La seguridad y eficacia de la insulina glargina no ha sido establecida. No se dispone de datos.

### Cambio de otras insulinas a Semglee

Al cambiar de una pauta de tratamiento con una insulina de acción intermedia o larga a una pauta con Semglee, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y el tratamiento antidiabético concomitante puede requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los medicamentos antidiabéticos orales).

### 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 dosis diaria con Semglee, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30% durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina.

### Cambio de insulina glargina 300 unidades/ml a Semglee

La insulina glargina 300 unidades/ml y Semglee no son bioequivalentes ni son directamente intercambiables. Los pacientes que vayan a cambiar su pauta de insulina basal de insulina glargina 300 unidades/ml una vez al día a Semglee una vez al día, deben reducir su dosis aproximadamente un 20%, para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Durante las primeras semanas, esta disminución debe compensarse, al menos en parte, con un incremento de la insulina 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 metabólico.

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 pauta. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso, el estilo de vida del paciente, el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o hiperglucemia (ver sección 4.4).

Los pacientes con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos antiinsulina humana pueden experimentar una respuesta mejorada a la insulina con Semglee.

### Forma de administración

Semglee se administra por vía subcutánea.

Semglee no se debe administrar por vía intravenosa. La duración prolongada de la acción de Semglee depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual puede provocar una hipoglucemia grave.

No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la 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 para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Semglee no debe mezclarse con otra insulina ni diluirse. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Semglee en pluma precargada solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Si fuera necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial (ver sección 4.4).

Antes de utilizar la pluma precargada, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto (ver sección 6.6).

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de medicamentos biológicos, se deben registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

#### Advertencias

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 hiper 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.

#### Hipoglucemia

El momento de incidencia de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que Semglee proporciona insulina basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor, aunque la matutina será mayor.

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 significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas 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).

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los pacientes:

- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,
- que presentan una neuropatía autónoma,

- con un largo historial de diabetes,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección 4.5).

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.

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 que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.

El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina 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. Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.
- 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 sección 4.5).

#### Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes exigen una intensificación del control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo es necesario ajustar la dosis de insulina y es frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes 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.

#### Anticuerpos antiinsulina

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 tendencia a la hiper o a la hipoglucemia (ver sección 5.1).

#### Manejo de la pluma

Semglee en pluma precargada solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Si fuera necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial (ver sección 4.2).

Antes de utilizar la pluma Semglee, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto.

La pluma Semglee se debe utilizar tal y como recomiendan estas instrucciones de uso (ver sección 6.6).

#### Errores de medicación

Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas.

#### Combinación de Semglee con pioglitazona

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona e insulina glargina. Si se usa esta combinación, se deben observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema.

Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

#### Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de insulina glargina.

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiacina, la somatotropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p. ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante 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.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a la insulina glargina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Existe un elevado número de datos sobre mujeres 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 la insulina glargina se puede considerar durante el embarazo, en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante el embarazo para prevenir los resultados adversos asociados a hiperglucemia. Las necesidades de 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). Por lo tanto, es esencial un control cuidadoso de la glucosa.

### Lactancia

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en niños/recién nacidos lactantes puesto que la insulina glargina como péptido es 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.

### Fertilidad

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

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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 utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia (muy frecuente) que es por lo general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma (ver sección 4.4).

### Tabla de reacciones adversas

A continuación, se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas y en orden decreciente de incidencia, las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de ensayos clínicos (muy frecuentes:  $\geq 1/10$ ; frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; poco frecuentes:  $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ; raras:

≥ 1/10 000 a < 1/1 000; muy raras: < 1/10 000; frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Base de datos de clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				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 musculoesqueléticos 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

##### Trastornos del metabolismo y 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 contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas (ver sección 4.4).

##### Trastornos del sistema inmunológico

Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo ser potencialmente mortales.

##### Trastornos oculares

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

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 y amiloidosis cutánea en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

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.

Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se mejora un control metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensificado.

#### Población pediátrica

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes ( $\leq 18$  años) es similar al perfil de seguridad en adultos.

Las notificaciones de reacciones adversas recibidas en la poscomercialización incluyeron relativamente más frecuentemente reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes ( $\leq 18$  años) que en adultos.

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

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de identificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

### Síntomas

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

### Medidas

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral. Pueden requerirse ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.

Los episodios más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede recurrir tras una aparente recuperación clínica.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: A10AE04.

Semglee es un medicamento biosimilar. La información detallada está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mecanismo de acción

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. Es completamente soluble al pH ácido de la solución inyectable de Semglee (pH 4). Tras su inyección 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 sección 5.2).

Unión al receptor de insulina: estudios *in vitro* indican que la afinidad de la insulina glargina y sus metabolitos M1 y 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 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 del IGF-1.

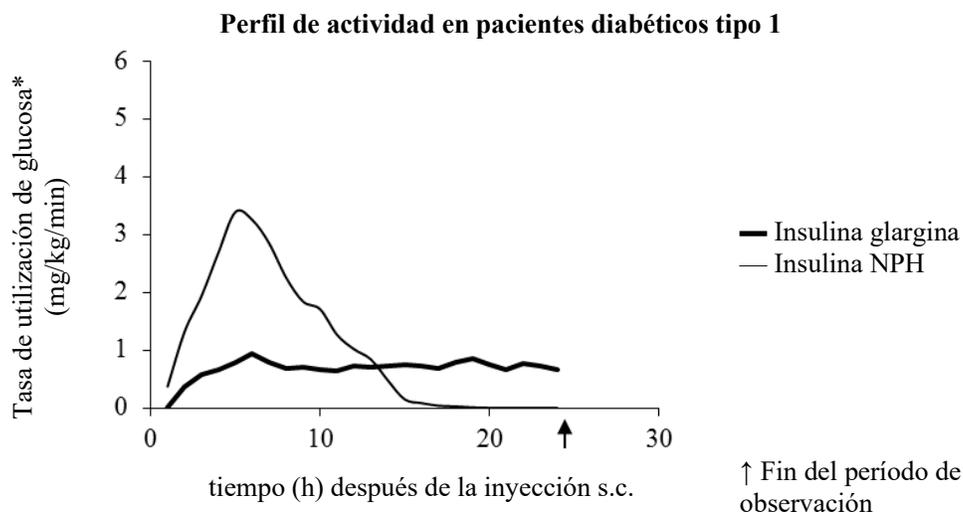
La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa.

La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucemia mediante la estimulación de la captación periférica de 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 proteínas.

En ciertos estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina y la insulina humana por vía intravenosa han 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.

En estudios de clamp euglucémico en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que el de la insulina NPH humana, su perfil de acción fue suave y 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 de glucosa 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 similares tras la administración intravenosa de insulina glargina e insulina humana, tanto en voluntarios sanos 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 insulina glargina.

Los efectos de insulina glargina (administrada 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 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en tres o más grados en la escala del Estudio para el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (ETDRS) mediante fotografía de fondo de ojo. No se han observado diferencias significativas en la progresión de la retinopatía diabética al comparar insulina glargina frente a insulina NPH.

El estudio ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) fue un estudio de diseño factorial 2×2, 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  $\leq 1$  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 Glucemia en ayunas (FPG)  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mM), o tratamiento estándar (n=6.273).

La primera de las dos variables coprimarias de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de 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 procedimientos de revascularización (coronaria, carótida o periférica) u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

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

Insulina glargina no alteró el riesgo relativo de enfermedad CV y mortalidad CV cuando se comparó con el tratamiento estándar. No existieron diferencias entre insulina glargina y el tratamiento estándar para las dos variables principales; ni para cualquier componente de la variable compuesta; para la mortalidad por cualquier causa; o para el resultado microvascular.

La dosis media de insulina glargina al final del estudio fue 0,42 U/kg. Al inicio, los participantes tuvieron un valor medio de HbA<sub>1c</sub> de 6,4% y medianas de HbA<sub>1c</sub> durante el tratamiento que van del 5,9 al 6,4% en el grupo de insulina glargina y del 6,2% al 6,6% en el grupo de tratamiento estándar durante todo el periodo del seguimiento.

Las tasas de hipoglucemia grave (casos por 100 participantes/año de exposición) fueron 1,05 para insulina 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 experimentó ninguna hipoglucemia.

En la última visita del tratamiento, hubo un incremento medio del peso corporal desde el valor basal de 1,4 kg en el grupo de insulina glargina y un decrecimiento medio de 0,8 kg en el grupo de tratamiento estándar.

### Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, en pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n=349) en tratamiento durante 28 semanas con un régimen de insulina basal en bolus donde se utilizó insulina regular humana antes de cada comida. Se administró insulina glargina una vez al día a la hora de acostarse e insulina humana NPH una o dos veces al día. En ambos grupos de tratamiento se observaron efectos similares sobre glucohemoglobina y la incidencia de hipoglucemia sintomática, sin embargo la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más con respecto a los valores basales en el grupo de insulina glargina que en el grupo 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 del estudio sin controlar, con una duración media de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales 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 de 12 a 18 años, con diabetes tipo 1. Como en el estudio pediátrico descrito anteriormente, la reducción de la glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales fue mayor en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH.

Los cambios de HbA<sub>1c</sub> 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 4,1 mM. Consecuentemente las incidencias de hipoglucemia nocturnas fueron del 32% en el grupo insulina 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 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 bolos antes de las comidas.

El objetivo 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.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

En sujetos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más 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 de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. El gráfico anterior mostraba los perfiles de actividad en función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH.

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

Cuando se administraron por vía intravenosa la semivida de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana eran comparables.

Después de la inyección subcutánea de Semglee en pacientes diabéticos, la insulina glargina se metaboliza rápidamente en la terminación carboxil de la cadena Beta con la formación de dos metabolitos activos, M1 (21<sup>A</sup>-Gly-insulina) y M2 (21<sup>A</sup>-Gly-des-30<sup>B</sup>-Thr-insulina). El principal compuesto circulante en plasma, es el metabolito M1. La exposición a M1 aumenta con la dosis administrada de insulina glargina.

Los hallazgos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que el efecto de la inyección subcutánea de 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 la dosis administrada de insulina glargina.

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

### Población pediátrica

La farmacocinética se evaluó en un estudio clínico en niños de 2 años a menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 (ver sección 5.1). 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.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc

Metacresol

Glicerol

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH) E507

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) E524

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### Periodo de validez tras la primera utilización de la pluma

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 no deben guardarse en la nevera.

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

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

### Plumas sin utilizar

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

No congelar ni colocar cerca del congelador o de un acumulador de frío.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

### Plumas en uso

Para las condiciones de conservación, tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Cartucho de vidrio incoloro de tipo I con un émbolo (caucho de bromobutilo), sellado con sellos revestidos (caucho de bromobutilo y laminado de poliisopreno). El cartucho está montado en un inyector de pluma desechable.

Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución.

Envases de 1, 3, 5 y 10 y multienvase de 10 (2 envases de 5) plumas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las agujas no se incluyen en el estuche.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Antes del primer uso, la pluma se debe conservar a temperatura ambiente durante 1 o 2 horas.

Inspeccione el cartucho antes de usarlo. Solo se debe usar si la solución es transparente, incolora, carece de partículas sólidas visibles, y si presenta una consistencia acuosa. Dado que Semglee es una solución, no necesita disolución antes de su uso.

Semglee no debe mezclarse con otra insulina ni diluirse. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

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 paciente.

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas (ver sección 4.4).

Semglee en pluma precargada solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Si fuera necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial (ver secciones 4.2 y 4.4).

Antes de utilizar la pluma precargada Semglee, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto.

Los tamaños de agujas compatibles con esta pluma son los siguientes:

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/18/1270/001  
EU/1/18/1270/002  
EU/1/18/1270/003  
EU/1/18/1270/004  
EU/1/18/1270/005

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de marzo de 2018  
Fecha de la última renovación: 15/febrero/2023

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (los) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) biológicas

Biocon Sdn. Bhd.  
No.1, Jalan Bioteknologi 1,  
Kawasan Perindustrian SiLC,  
79200 Iskandar Puteri,  
Johor,  
MALASIA

Nombre y dirección del (los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne  
Dublin  
D09 C6X8  
IRLANDA

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107c, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR – Envases de 1, 3, 5 y 10**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina glargina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVOS(S)**

1 ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico (E507) e hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma de 3 ml

3 plumas de 3 ml

5 plumas de 3 ml

10 plumas de 3 ml

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.  
Utilizar únicamente las agujas compatibles con esta pluma precargada.

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Pluma en uso

Conservar durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25 °C.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Plumas sin utilizar

Conservar en nevera.

No congelar. Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Pluma en uso

No refrigerar. Vuelva a colocar la tapa de la pluma después de cada inyección para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/18/1270/001  
EU/1/18/1270/002  
EU/1/18/1270/003  
EU/1/18/1270/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Dispensar en la caja sellada.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Semglee

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR (con blue box) Multienvase – 10 (2x5 plumas)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina glargina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico (E507) e hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Multienvase: 10 (2 envases de 5) plumas de 3 ml

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.  
Utilizar únicamente las agujas compatibles con esta pluma precargada.

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Pluma en uso

Conservar durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25 °C.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Plumas sin utilizar

Conservar en nevera.

No congelar. Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Pluma en uso

No refrigerar. Vuelva a colocar la tapa de la pluma después de cada inyección para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/18/1270/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Dispensar en la caja sellada.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Semglee

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE INTERMEDIO (sin blue box) envase del multienvase – 5 plumas**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina glargina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVOS(S)**

1 ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico (E507) e hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable  
5 plumas de 3 ml (componentes de un multienvase, no se pueden vender por separado)

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.  
Utilizar únicamente las agujas compatibles con esta pluma precargada.

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

##### Pluma en uso

Consevar durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25 °C.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Plumas sin utilizar

Conservar en nevera.

No congelar. Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Pluma en uso

No refrigerar. Vuelva a colocar la tapa de la pluma después de cada inyección para protegerla de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublín 13

DUBLÍN

Irlanda

D13 R20R

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/18/1270/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Dispensar en la caja sellada.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Semglee

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE FIGURAR EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina glargina  
Vía subcutánea

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina glargina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Semglee y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Semglee
3. Cómo usar Semglee
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Semglee
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Semglee y para qué se utiliza**

Semglee contiene insulina glargina. Esta es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

Semglee se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Semglee**

##### **No use Semglee**

- Si es alérgico a la insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Semglee en pluma precargada solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Consulte a su médico si es necesario inyectarle su insulina por otro método.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Semglee.

Respete estrictamente las instrucciones sobre posología, control (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio), y técnica de inyección que ha establecido con su médico.

Cambios en la piel en el punto de inyección.

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Semglee). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a

inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Si su azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía sobre hipoglucemia (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto).

## Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:

- la disponibilidad de su insulina en el país que va a visitar,
- reservas de insulina, agujas, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacer en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

## Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):

- Si está enfermo o sufre una lesión importante, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).

En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece usted diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir tomando suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

El tratamiento con insulina puede causar que su cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancias que actúan frente a la insulina). Sin embargo, solamente en muy raras ocasiones, necesitará cambiar su dosis de insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2) e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre signos de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

## Niños

No hay experiencia con el uso de Semglee en niños menores de 2 años.

## Uso de Semglee con otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (aumento, descenso o ambos, dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o demasiado altos. Hay que tener cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento y también cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe adoptar en su caso.

**Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:**

- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como el ácido acetilsalicílico, utilizado para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

**Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:**

- los corticosteroides (como la “cortisona”, utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la tensión arterial alta),
- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatotropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina] o el salbutamol, la terbutalina para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

**Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:**

- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está usted seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Uso de Semglee con alcohol**

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

Si está en el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

### **Semglee contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Semglee**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Aunque Semglee contiene el mismo principio activo que la insulina glargina 300 unidades/ml, estos medicamentos no son intercambiables. El cambio de un tratamiento con insulina a otro, necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

### **Dosis**

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:

- determinará la dosis de Semglee que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de Semglee.

Semglee es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en la sangre y prevenir que suba o baje demasiado. Para más información, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

### **Uso en niños y adolescentes**

Semglee puede utilizarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores. Utilice este medicamento tal y como le ha dicho su médico.

## **Frecuencia de administración**

Necesita una inyección de Semglee cada día, siempre a la misma hora.

La pluma Semglee administra insulina en incrementos de 1 unidad hasta un máximo de dosis única de 80 unidades.

## **Forma de administración**

Semglee se inyecta bajo la piel. NO se inyecte Semglee en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia.

Su médico le mostrará en qué área de la piel debe usted inyectarse Semglee. Con cada inyección, debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de la piel que esté usando.

## **Cómo manejar la pluma Semglee**

Semglee en pluma precargada solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Consulte a su médico si es necesario inyectar su insulina por otro método.

**Lea cuidadosamente las “Instrucciones de Uso” incluidas en este prospecto. Usted debe utilizar la pluma tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.**

Antes de cada utilización debe insertar una aguja nueva. Utilice únicamente las agujas compatibles con la pluma Semglee (ver “Instrucciones de Uso”).

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.

Inspeccione el cartucho antes de utilizar la pluma. No use Semglee si observa partículas en su interior. Solo utilice Semglee si la solución es transparente e incolora. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, nunca comparta su pluma con nadie más. Esta pluma es únicamente para su uso.

Utilice siempre una pluma nueva si nota que su control de azúcar en sangre empeora de manera inexplicable. Si usted piensa que podría tener un problema con la pluma Semglee, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Las plumas vacías no se deben rellenar y se deben desechar de forma segura.

No use la pluma Semglee si está dañada o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), se debe desechar y utilizar una pluma Semglee nueva.

## **Confusiones de insulina**

Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Semglee y otras insulinas.

## **Si usa más Semglee del que debe**

Si se **ha inyectado demasiado Semglee**, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

## **Si olvidó usar Semglee**

Si ha olvidado una dosis de Semglee o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre

frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Semglee**

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con Semglee sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Semglee puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia)**, actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto). La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave y es muy frecuente durante el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho, se puede desmayar (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

**Reacciones alérgicas graves** (raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): los signos pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Las reacciones alérgicas graves a las insulinas pueden ser potencialmente mortales. Informe a su médico inmediatamente si nota los signos de reacciones alérgicas graves.

### **Cambios de la piel en el lugar de inyección:**

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia; puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o engrosarse (lipohipertrofia; puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea, no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas en el punto de inyección**

Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Reacciones oculares**

Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar temporalmente su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad de la vista relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

- **Trastornos generales**

En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

En casos muy raros, se puede producir disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

**Uso en niños y adolescentes**

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia reclamaciones sobre reacciones en el lugar de inyección (reacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños o adolescentes de 18 años o menores que en adultos.

No existe experiencia en niños menores de 2 años.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Semglee**

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la pluma después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Plumas sin utilizar

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar ni colocar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Plumas en uso

La pluma precargada en uso o para llevarla como reserva, debe conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25 °C y protegida del calor directo o de la luz directa. No utilizar después de este periodo de tiempo. La pluma en uso no debe guardarse en una nevera. Se recomienda anotar la fecha del primer uso.

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

Retire la aguja después de la inyección y guarde la pluma sin la aguja. Asimismo, asegúrese de retirar la aguja antes de desechar la pluma. Las agujas no se deben volver a utilizar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Semglee**

- El principio activo es insulina glargina. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3,64 mg).
- Los demás componentes son: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH) (ver sección 2 “Semglee contiene sodio”), ácido clorhídrico (E507) (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada es una solución transparente incolora.

Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable (equivalente a 300 unidades).

Semglee está disponible en envases de 1, 3, 5 y 10 plumas o multienvase conteniendo 2 estuches, cada uno conteniendo 5 plumas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate,  
Dublín 13  
DUBLÍN  
Irlanda  
D13 R20R

### **Fabricante**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne  
Dublin  
D09 C6X8  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

**България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел: 0080008250910

**Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

**Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Ελλάδα**

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
I.K.E  
Τηλ.: 0080008250910

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**France**

Biocon Biologics France S.A.S  
Tel: 0080008250910

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Luxembourg/Luxemburg**

Biocon Biologics France S.A.S  
Tél/Tel: 0080008250910

**Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel.: 0080008250910

**Nederland**

Biocon Biologics France S.A.S  
Tel: 0080008250910

**Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 8004316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

Biocon Biologics Finland OY  
Puh/Tel: 99980008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes AAAA}.**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA**

**Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos).  
Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.**

### **HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)**

**Si tiene el nivel de azúcar en la sangre muy alto (hiperglucemia), puede que no haya inyectado suficiente insulina.**

#### **¿Por qué le ocurre la hiperglucemia?**

Algunos ejemplos son:

- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- su pluma de insulina no funciona adecuadamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, “Uso de Semglee con otros medicamentos”).

#### **Síntomas de aviso de la hiperglucemia**

La sed, un aumento de la necesidad de orinar, el cansancio, la piel seca, el enrojecimiento de la cara, la pérdida del apetito, la tensión arterial baja, el latido rápido del corazón y la presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia o incluso la pérdida del conocimiento pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) debida a la falta de insulina.

#### **¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?**

**Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto como se produzca cualquiera de los síntomas**

arriba descritos. La hiperglucemia o la cetoacidosis grave debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

### **HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)**

Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

### **¿Por qué le ocurre la hipoglucemia?**

Algunos ejemplos son:

- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),
- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,
- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,
- está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física,
- se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de estrés,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección 2, “Uso de Semglee con otros medicamentos”).

### **También es más probable que se produzca hipoglucemia si:**

- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparación de insulina (cuando cambie de su insulina basal previa a Semglee, si se presenta hipoglucemia, ésta es más probable que suceda por la mañana que por la noche),
- sus niveles de azúcar en la sangre son casi normales o inestables,
- cambia el sitio de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

### **Síntomas de aviso de la hipoglucemia**

- En su cuerpo

Ejemplos que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de bajo nivel de azúcar en el cerebro.

- En su cerebro

Ejemplos que le indican que existe un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, fallos de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (a veces, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestias), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, sensación de desamparo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas de alerta de hipoglucemia (“síntomas de aviso”) pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo

- si es una persona de edad avanzada, ha padecido diabetes durante mucho tiempo, sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (p. ej., el día antes) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales o, al menos, niveles muy mejorados de azúcar en la sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como Semglee,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, “Uso de Semglee con otros medicamentos”).

En este caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si fuera necesario, la realización con más frecuencia de un análisis de azúcar en sangre, puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir un coche) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

### **¿Qué debe hacer si se produce una hipoglucemia?**

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20 g de azúcar como glucosa, terrones de azúcar o una bebida endulzada con azúcar. Aviso: los edulcorantes artificiales y los productos alimenticios con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como bebidas dietéticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.
2. Después, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (p. ej., pan o pasta). Su médico o enfermero habrán comentado este tema antes con usted. La recuperación de la hipoglucemia puede retrasarse porque Semglee tiene una acción prolongada.
3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.
4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si esta reaparece.

Indíquelo lo siguiente a sus familiares, amigos y personas cercanas:

Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.

Es recomendable analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

## Semglee 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada.

### INSTRUCCIONES DE USO

Lea cuidadosamente estas Instrucciones de Uso y el prospecto antes de usar la pluma precargada Semglee y cada vez que utilice otra pluma. Puede contener nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico, enfermero o farmacéutico acerca de su condición médica o tratamiento. Si no puede leer o seguir todas las instrucciones por su cuenta, pida ayuda a alguien que esté capacitado para usar esta pluma. **No se recomienda que personas invidentes o con discapacidad visual utilicen esta pluma sin la ayuda de alguien capacitado para usarla.**

Si no sigue estas instrucciones cada vez que usa la pluma, puede inyectarse demasiada insulina o demasiado poca. Esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.

Semglee es un inyector de pluma precargada desechable que contiene 300 unidades de insulina glargina en 3 ml de solución (100 unidades/ml). Puede inyectarse de 1 a 80 unidades en una sola inyección.

**No comparta la pluma precargada Semglee con otra persona, incluso aunque se haya cambiado la aguja. Puede transmitir a otros una infección grave o contagiarse a través de ellos.**

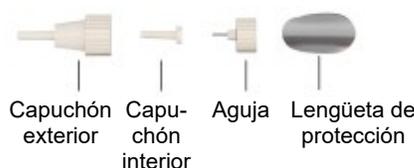
#### Montaje de la pluma:



#### Las agujas se deben obtener por separado:

Tamaños de agujas compatibles con esta pluma:

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



#### Suministros requeridos:

Asegúrese de tener los siguientes elementos antes de inyectarse su dosis:

- Pluma Semglee
- Aguja hipodérmica desechable estéril compatible con esta pluma
- 2 paños con alcohol
- Recipiente para eliminación de objetos punzantes

#### Almacenamiento

**Antes de usar la pluma por primera vez, guarde los envases que contienen la pluma en la nevera (2 °C–8 °C).**

**No congele la pluma.**

Después de sacar una pluma de la nevera, apóyela sobre una superficie plana y espere a que alcance la temperatura ambiente, entre 15 °C y 25 °C, antes de usarla.

**Después del primer uso de la pluma, consérvela a temperatura ambiente hasta un máximo de 25 °C. No vuelva a colocar la pluma en la nevera después de usarla.**

Guarde siempre la pluma con el capuchón puesto para evitar la contaminación.

Debe desechar la pluma que está utilizando después de 4 semanas del primer uso, incluso si todavía le queda insulina. Se recomienda anotar la fecha del primer uso. Consulte el Paso 8 para ver las instrucciones de eliminación.

**No** deje la aguja colocada en la pluma durante el almacenamiento ni reutilice las agujas.

Mantenga la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección, ya que esto impide que haya agujas bloqueadas y evita las infecciones.

### **Cada vez que use la pluma**

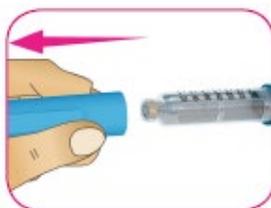
- Lávese las manos con agua y jabón antes de usar la pluma.
- Revise la etiqueta de la pluma para asegurarse de que se va a inyectar el tipo correcto de insulina. La pluma tiene una etiqueta violeta y blanca y un botón de inyección violeta.
- Revise la fecha de caducidad en la etiqueta de la pluma. **No** la use una vez transcurrida esta fecha.
- Compruebe que el medicamento en el cartucho de la pluma se vea transparente e incoloro. **No** use la pluma si el medicamento en el interior del cartucho está opaco, con color o si puede ver partículas.
- Utilice siempre una aguja nueva desechable y estéril para cada inyección.
- Utilice un punto de inyección que le haya indicado el profesional sanitario que le atiende.

### **Paso 1. Preparación de la pluma**

A – Inspeccione la pluma: revise la etiqueta violeta y blanca de la pluma para asegurarse de que:

- Es el tipo de insulina correcto.
- No se ha superado la fecha de caducidad.

B – Sostenga el cuerpo de la pluma con una mano. Retire el capuchón de la pluma con la otra mano. Deje el capuchón de lado para usarlo posteriormente.



C – Revise la insulina a través del soporte del cartucho para asegurarse de que:

- El aspecto de la insulina es transparente e incoloro.
- No se observan grietas, roturas ni fugas alrededor del soporte del cartucho.

D – Limpie el sello de goma (en la parte delantera del cartucho) con un paño con alcohol nuevo.



## Paso 2. Colocación de una aguja nueva

A – Tome una nueva aguja desechable y estéril y desprenda el sello protector. **No** utilice la aguja si el sello protector está dañado o falta, ya que la aguja puede estar contaminada.



B – Mientras sostiene el cuerpo de la aguja mirando hacia arriba, coloque el capuchón exterior de la aguja directamente sobre el soporte del cartucho, tal como se muestra. Si intenta colocar el capuchón exterior lateralmente, la aguja puede doblarse o dañarse.



C – Gire el capuchón exterior de la aguja en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) hasta que sienta que se ajusta firmemente en la pluma.



D – Retire con cuidado el capuchón exterior de la aguja y déjelo de lado. No lo tire, ya que lo necesitará después.



\* Conserve el capuchón exterior

E – Retire con cuidado el capuchón interior de la aguja y deséchelo.



\* Tire el capuchón interior

### Paso 3. Preparación de la aguja de la pluma

A – Prepare siempre toda nueva aguja de la pluma antes de cada inyección.

B – Gire la perilla de la dosis blanca a 2 unidades de dosis. Escuchará un “clic” por cada unidad que gira.

Si gira más allá de 2 unidades por error, vuelva a girar la perilla de la dosis en dirección opuesta para corregir el número de unidades.



B – Sostenga el cuerpo de la pluma mirando hacia arriba con una mano.

D – Golpee suavemente el cartucho con el dedo para ayudar a que las burbujas de aire grandes se desplacen hacia la parte superior del cartucho. Es posible que todavía se vean burbujas pequeñas. Esto es normal.



\* GOLPEE

E – Con la pluma recta, presione el botón de inyección hasta que deje de moverse y la ventana de la dosis muestre “0”.

F – Repita los pasos del 3B al 3E hasta tres veces más hasta que vea gotas de insulina en la punta de la aguja.

La preparación finaliza cuando puede ver las gotas de insulina.



Si no ve insulina en la punta de la aguja después de 4 intentos de preparación, la aguja puede estar tapada. Si esto ocurre:

- Vaya al paso 7 para ver instrucciones sobre cómo retirar la aguja de forma segura.
- Vuelva a empezar el proceso en el paso 2A para colocar y preparar una aguja nueva.

#### Paso 4. Selección de la dosis

A – Compruebe que en la ventana de la dosis aparece “0”.

B – Gire la perilla de la dosis blanca hasta que el indicador de dosis amarillo quede alineado con la dosis deseada.

A medida que gira la perilla de la dosis blanca para ajustar su dosis, esta se extenderá y escuchará un “clic” en cada unidad marcada.

La dosis se puede corregir; para ello, debe girar la perilla de la dosis en cualquier dirección hasta que la dosis correcta quede alineada con el indicador de dosis amarillo.



La pluma no le permitirá marcar una dosis que supere el número de unidades que quedan en la pluma. Si su dosis supera el número de unidades que quedan en la pluma:

- Inyéctese la cantidad que queda en la pluma y use una pluma nueva para administrarse el resto de la dosis
- o
- Tome una pluma nueva e inyéctese la dosis completa.

**No** fuerce la perilla de la dosis más allá de 80 unidades.

**No** presione el botón de inyección violeta mientras gira la perilla de la dosis.

#### Paso 5. Selección y limpieza del punto de inyección

A – Seleccione el punto de inyección tal como se lo haya explicado el profesional sanitario, limpie la zona con un paño con alcohol nuevo y deje secar la piel antes de inyectarse la dosis.

Los puntos de inyección incluyen los brazos, los muslos, los glúteos y el abdomen. Debe cambiar los puntos de inyección para cada inyección.



## Paso 6. Inyección de la dosis

A – Si se lo ha indicado el profesional sanitario, puede pellizcar la piel limpia entre sus dedos.



B – Introduzca la aguja en la piel de forma recta, tal como se lo ha indicado el profesional sanitario. **No** se inyecte con la aguja en ángulo.

C – Presione el botón de inyección violeta hasta el fondo. La perilla de la dosis blanca girará y escuchará unos “clics” a medida que presiona.



\* Presione para administrar

D – Mantenga presionado el botón de inyección violeta durante 10 segundos después de que aparezca “0” en la ventana de la dosis para asegurarse de que se inyecta toda la insulina. Si no mantiene presionado el botón de inyección durante 10 segundos después de que aparezca “0”, puede recibir la dosis incorrecta del medicamento.



\* Mantenga presionado durante 10 segundos

**No** presione el botón de inyección lateralmente ni bloquee la perilla blanca de la dosis con sus dedos, ya que esto le impedirá inyectarse el medicamento.

## Paso 7. Después de la inyección

A – Tome el capuchón exterior de la aguja que apartó en el paso 2D, sosténgalo por la parte más ancha y cubra la aguja con cuidado, sin tocarla.



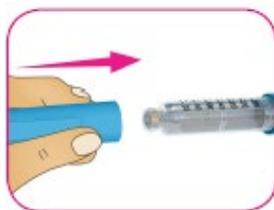
B – Apriete la parte ancha del capuchón exterior de la aguja y desenrosque la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda). Siga girando la aguja hasta que salga de la pluma. Es posible que deba dar varias vueltas para liberar la aguja.



C – Coloque la aguja en el recipiente para eliminación de objetos punzantes (consulte el Paso 8 para ver las instrucciones de eliminación).



D – Vuelva a colocar el capuchón de la pluma sobre el cartucho.



E – Guarde la pluma a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C). **No** guarde la pluma con una aguja usada colocada.

### Paso 8. Eliminación

Coloque la aguja usada en un recipiente para eliminación de objetos punzantes inmediatamente después del uso. **No** tire (deseche) agujas sueltas en un recipiente de residuos doméstico.

Si no posee un recipiente para objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté fabricado en plástico resistente,
- pueda cerrarse con una tapa hermética resistente a las perforaciones, que no permita la salida de los objetos punzantes,
- se mantenga recto y estable durante el uso,
- sea a prueba de fugas y
- esté debidamente etiquetado para advertir sobre desechos peligrosos en el interior del recipiente.

La pluma usada se puede desechar en el recipiente de residuos domésticos una vez que ha retirado la aguja.

### Cuidado de la pluma

- Lleve siempre un inyector de pluma precargada de insulina adicional según lo recomendado por el profesional sanitario que le atiende, en caso de que su pluma se pierda o sufra daños.
- Utilice siempre una aguja nueva desechable y estéril para cada inyección.

- Mantenga la pluma alejada de la humedad, el polvo, la luz directa del sol y lugares donde la temperatura pueda subir o bajar demasiado (consulte la sección de almacenamiento al principio de estas instrucciones).
- Puede limpiar la parte exterior de su pluma con un trapo húmedo.
- Evite que la pluma se caiga, ya que esto puede hacer que el cartucho se rompa o puede dañar la pluma.
- **No** comparta su pluma con otras personas, incluso aunque se haya cambiado la aguja. Puede transmitir a otros una infección grave o contagiarse de ellos.
- **No** ponga en remojo ni lave la pluma. **No** use alcohol, peróxido de hidrógeno, lejía ni ningún otro líquido para limpiar la pluma. **No** aplique lubricantes, como aceite. Esto podría dañar la pluma.
- **No** intente arreglar una pluma inutilizable o dañada. Retire la aguja según lo descrito en el paso 7 y deseche la pluma o devuélvala a su farmacéutico. Use una pluma nueva en su lugar.