

Semglee 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen. Indeholder 100 enheder **insulin glargin** svarer til 3,64 mg pr. ml. Hver forfyldte pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder.

Indikationsområde: Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Bivirkninger og risici*:** Hypoglykæmi, lipohypertrofi, reaktioner på indstikstedet, allergiske reaktioner, retinopati. **Interaktioner*:** Stoffer, som kan forstærke den blodsukkersænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, ACE-hæmmere, fluoxetin, MAO-hæmmere, salicylater m.fl. Stoffer, som nedsætter den blodsukkersænkende effekt, omfatter kortikosteroider, diuretika, østrogener og gestagener, sympatomimetiske lægemidler, atypiske antipsykotiske lægemidler m.fl.. Der ses også interaktioner med beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte, alkohol og sympatikolytiske lægemidler. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler*:** Særlig forsigtighed bør udvises, og intensiveret blodglukosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, fx hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar. Særlig opmærksomhed ved kombinationsbehandling med pioglitazon.

Graviditet og amning*: Anvendelsen af Semglee til gravide kan overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt. Det forventes ikke, at insulin glargin, som indtages af den nyfødte ved amning, giver nogen metabolisk effekt. **Doseringen*:** Semglee skal doseres én gang dagligt. Det kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Den fyldte pen afgiver 1 enhed insulin ad gangen op til en maksimal enkeltdosis på 80 enheder. *Skift fra andre insuliner til Semglee:* Enheder Semglee er ikke de samme som IE eller enheder for andre insulin-analoger. Ved skift fra behandling med middellangt eller langtidsvirkende insulin til behandling med Semglee kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og at justere anden samtidig antidiabetisk behandling. Nærmere vejledning ang. skift til Semglee er beskrevet i det godkendte produktresumé. *Administration:* Semglee indgives subkutant. Semglee må ikke gives intravenøst. Subkutan injektion af Semglee er en forudsætning for den lange virkningsvarighed. Intravenøs indgift af den normale subkutane dosis kan føre til alvorlig hypoglykæmi.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 5 penne til engangsbrug. Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning. Pakningen indeholder ikke nåle.

Dagsaktuelle **priser** findes på: www.medicinpriser.dk.

Udleveringsgruppe: B. Tilskudsstatus: Generelt tilskud.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Mylan S.A.S., Frankrig.

*Forkortet i forhold til det godkendte produktresumé, dateret 23-maj-2018, som kan rekvireres vederlagsfrit fra den danske repræsentant: BGP Products ApS, Arne Jacobsens Allé 7, 5, 2300 København S.

Revideret december 2018.