

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (insulin glargine)\* (еквивалентни на 3,64 mg).

Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

\*Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция). Nexvue.

Бистър, безцветен разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

LUSDUNA съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог, и е с удължено действие.

LUSDUNA трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но по едно и също време всеки ден.

Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, LUSDUNA може да се прилага също и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.

Активността на този лекарствен продукт е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за инсулин гларжин и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози (вж. точка 5.1).

#### Специални популации

##### *Популация в старческа възраст ( $\geq 65$ години)*

При пациенти в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

### *Бъбречно увреждане*

При пациенти с бъбречно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

### *Чернодробно увреждане*

При пациенти с чернодробно увреждане нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2.

Безопасността и ефикасността на инсулин гларжин при деца на възраст под 2 години не са установени. Липсват данни.

### Преминаване от други видове инсулин към LUSDUNA

Когато се преминава от схема на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ инсулин към схема на лечение с LUSDUNA, може да е необходима промяна в дозата на базалния инсулин и може да се наложи корекция на съпътстващото антидиабетно лечение (дозата и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или бързодействащите инсулинови аналози, или дозата на пероралните антидиабетни лекарствени продукти).

### Преминаване от NPH инсулин два пъти дневно към LUSDUNA

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от два пъти дневно NPH инсулин на LUSDUNA веднъж дневно, трябва да намалят дневната си доза базален инсулин с 20—30 % през първите седмици от лечението.

### Преминаване от инсулин гларжин 300 единици/ml към LUSDUNA

LUSDUNA и лекарствените продукти, съдържащи инсулин гларжин 300 единици/ml, не са биоеквивалентни и не са директно взаимозаменяеми. За намаляване на риска от хипогликемия пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от схема на лечение с инсулин гларжин 300 единици/ml веднъж дневно на схема на лечение с LUSDUNA веднъж дневно, трябва да намалят дозата си с приблизително 20 %.

През първите седмици намаляването трябва, поне частично, да се компенсира чрез увеличаване на инсулина по време на хранене, а след този период схемата трябва да се коригира индивидуално.

Препоръчва се стриктно метаболитно проследяване по време на смяната и през първите седмици след това.

С подобряването на метаболитния контрол и последващото увеличаване на инсулиновата чувствителност може да се наложи допълнително коригиране на дозата. Може да се наложи и корекция на дозата, например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, ако възникнат промени във времето на приложение на дозата инсулин или други обстоятелства, които повишават склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Пациентите на високи дози инсулин, поради антитела към човешки инсулин, могат да имат подобрен инсулинов отговор към LUSDUNA.

## Начин на приложение

LUSDUNA е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за еднократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва друг наличен флакон инсулин гларжин.

LUSDUNA не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на инсулин гларжин зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното приложение на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в серумните нива на инсулин или глюкоза след приложение на инсулин гларжин в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се сменят в рамките на дадена инжекционна област с всяка следваща инжекция, за да се предотвратят реакции на мястото на инжектиране (вж. точка 4.8).

LUSDUNA не трябва да се смесва с друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Преди да използвате Nexvue, трябва да прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в опаковката (вж. точка 6.6).

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

LUSDUNA не е инсулин, подходящ при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в такива случаи се препоръчва обикновен инсулин за интравенозно приложение.

В случай на недостатъчен гликемичен контрол или склонност към хипер- или хипогликемични епизоди, придържането на пациента към предписаната схема на лечение, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори трябва да се преразгледат преди да се обмисли корекция на дозата.

Преминването на пациенти към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да става под строг лекарски контрол. Промените в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, NPH, бавен, дългодействащ и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведат до необходимост от промяна в дозата.

## Хипогликемия

Времето на възникване на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини и следователно може да се променя, когато схемата на лечение се променя. Поради по-забавеното доставяне на базален инсулин, при инсулин гларжин може да се очакват по-малко случаи на нощна, но повече случаи на сутрешна хипогликемия.

Трябва да се подхожда с особено внимание и се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или на кръвоносните съдове, снабдяващи мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения в резултат на хипогликемията), както и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е лекувана с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са наясно с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемия са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да се променят, да са по-слабо изразени или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е значително подобрен;
- които са претърпели рецидивиращи и/или скорошни събития на хипогликемия;
- при които хипогликемията се развива постепенно;
- които са в старческа възраст;
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин;
- при които е налице автономна невропатия;
- с дългогодишен диабет;
- които страдат от психично заболяване;
- които получават съпътстващо лечение с определени други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (и възможна загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се вземе предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозата и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и разпознаването на симптомите на хипогликемия са от съществено значение за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия, изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат коригиране на дозата. Те включват:

- промяна в областта на инжектиране;
- подобрена инсулинова чувствителност (напр. чрез отстраняване на стресовите фактори);
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност;
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария);
- недостатъчен прием на храна;
- пропускане на хранения;
- употреба на алкохол;
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност);
- съпътстващо лечение с определени други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

#### Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания изискват интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са нужни изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се коригира дозата на инсулина. Нуждата от инсулин често нараства. Пациентите с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат само малко или никаква храна, или повръщат и т.н., и никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

#### Образуване на инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да доведе до образуването на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулина, с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 5.1).

## Лекарствени грешки

Съобщават се грешки при лечението, при които други инсулини, особено краткодействащи инсулини, са случайно приложени вместо инсулин гларжин. Етикетът на инсулина винаги трябва да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат лекарствени грешки – объркване между инсулин гларжин и други инсулини.

## Комбинация на LUSDUNA с пиоглитазон

Съобщени са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и LUSDUNA. Ако се използва тази комбинация, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теллото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се преустанови, ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми.

## Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин гларжин.

Вещества, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия, включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори), пентоксифилин, пропоксифен, салицилати, соматостатинови аналози и сулфонамиди.

Вещества, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестогени, фенотиазинови производни, соматотропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни инхибитори.

Бета блокери, клонидин, литиеви соли или алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Освен това под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти, например бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват специфични нежелани ефекти на инсулин гларжин върху бременността, нито специфична малформативна или фето/неонатална токсичност на инсулин гларжин. Данните от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност.

Употребата на LUSDUNA може да се обмисли по време на бременност, ако това е клинично необходимо.

От съществено значение е пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност, за да се предотвратят нежелани последици, свързани с хипергликемия. Нуждите от инсулин могат да се понижат по време на първия триместър и обикновено се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането необходимостта от инсулин рязко спада (повишена опасност от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

### Кърмене

Не е известно дали инсулин гларжин се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти на погълнат инсулин гларжин при кърмени новородени/кърмачета, тъй като инсулин гларжин като пептид се превръща в аминокиселини в човешкия стомашно-чревния тракт.

При кърмещи жени може да се наложи коригиране на инсулиновата доза и диетата.

### Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти върху фертилитета.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да се наруши в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (например шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези, които имат намален или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обърне доколко е препоръчително да се шофира и работи с машини при тези обстоятелства.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия (много често), обикновено най-честата нежелана реакция при инсулинова терапия, може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин (вж. точка 4.4).

### Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани реакции от клинични проучвания са изброени по-долу, според предпочитан термин по MedDRA, по системо-органен клас и в низходяща честота (много чести:  $\geq 1/10$ ; чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечести:  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ; редки:  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ; много редки:  $< 1/10\ 000$ ).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органи класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки
<b>Нарушения на имунната система</b>					
				Алергични реакции	
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>					
	Хипогликемия				
<b>Нарушения на нервната система</b>					
					Дисгеузия
<b>Нарушения на очите</b>					
				Зрително увреждане Ретинопатия	
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>					
		Липохипертрофия	Липоатрофия		
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>					
					Миалгия
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>					
		Реакции на мястото на инжектиране		Едем	

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### *Нарушения на метаболизма и храненето*

Тежките хипогликемични пристъпи, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти признаците и симптомите на неврогликопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. Като цяло, колкото по-голям и по-бърз е спадът на кръвната захар, толкова по-подчертани са явленията на контрарегулацията и нейните симптоми (вж. точка 4.4).

##### *Нарушения на имунната система*

Алергичните реакции от бърз тип към инсулин са редки. Такива реакции към инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества могат, например, да се свързват с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотония и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

##### *Нарушения на очите*

Значителната промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане поради временно изменение в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресия на диабетната ретинопатия. Въпреки това, интензифицирането на инсулиновото лечение с рязко подобрение на гликемичния контрол може да се свързва с временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е лекувана с фотокоагулация, тежките хипогликемични епизоди могат да доведат до преходна амавроза.



### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и да забави локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена инжекционна област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Реакциите на мястото на инжектиране включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, подуване или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулини, на мястото на инжектиране, обикновено отшумяват за няколко дни до няколко седмици.

В редки случаи инсулинът може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишният лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирано инсулиново лечение.

### Педиатрична популация

Обикновено профилът на безопасност при деца и юноши (на възраст  $\leq 18$  години) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщенията за нежелани реакции, получени от постмаркетингово наблюдение, включват сравнително по-чести реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) при деца и юноши (на възраст  $\leq 18$  години), отколкото при възрастни.

Няма налични данни за безопасността от клинични проучвания за деца на възраст под 2 години.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## **4.9 Предозиране**

### Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна животозастрашаваща хипогликемия.

### Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да се лекуват с перорален прием на въглехидрати. Може да се наложат корекции на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да се лекуват интрамускулно/подкожно с глюкагон или интравенозно с концентрирана глюкоза. Може да се наложи траен прием на въглехидрати и наблюдение, защото хипогликемията може да се повтори след привидно клинично възстановяване.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, дългодействащи. АТС код: A10AE04.

LUSDUNA е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

### Механизъм на действие

Инсулин гларжин е аналог на човешкия инсулин с ниска разтворимост при неутрално рН. Той е напълно разтворим при киселото рН на инжекционния разтвор LUSDUNA (рН 4). След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуване на микропреципитати, от които непрекъснато се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължена продължителност на действие.

Инсулин гларжин се метаболизира до 2 активни метаболита М1 и М2 (вж. точка 5.2).

Свързване с инсулиновия рецептор: проучвания *in vitro* показват, че афинитетът на инсулин гларжин и неговите метаболити М1 и М2 към човешкия инсулинов рецептор е подобен на този на човешкия инсулин.

Свързване с IGF-1 рецептор: афинитетът на инсулин гларжин към човешкия IGF-1 рецептор е приблизително 5 до 8 пъти по-голям от този на човешкия инсулин (но приблизително 70 до 80 пъти по-нисък от този на IGF-1), докато М1 и М2 се свързват с IGF-1 рецептора с малко по-нисък афинитет в сравнение с човешкия инсулин.

Общата терапевтична концентрация на инсулин (инсулин гларжин и неговите метаболити), установена при пациенти с диабет тип 1, е значително по-ниска от тази, която би била необходима за половината от максимална заетост на IGF-1 рецептора и последващото активиране на митогенно-пролиферативния път, иницииран от IGF-1 рецептора.

Физиологичните концентрации на ендогенния IGF-1 могат да активират митогенно-пролиферативния път; въпреки това, терапевтичните концентрации, които са установени при инсулинова терапия, включително при терапията с LUSDUNA, са значително по-ниски от фармакологичните концентрации, необходими за активиране на IGF-1 пътя.

### Фармакодинамични ефекти

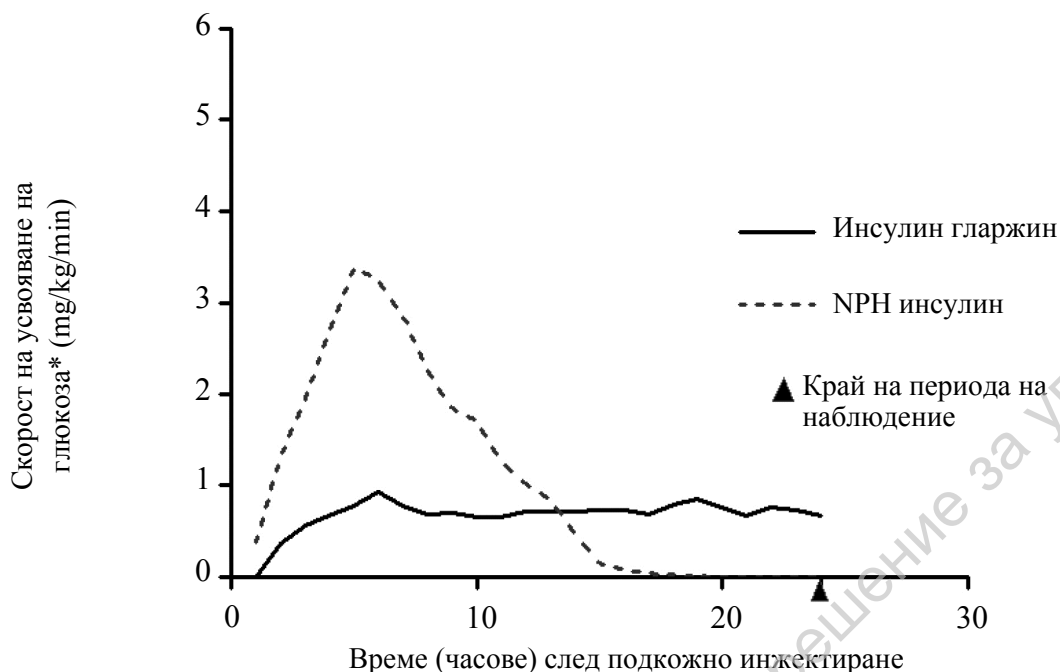
Основното действие на инсулина, включително инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и неговите аналози понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и засилва синтеза на протеини.

При клинични фармакологични проучвания е установено, че интравенозно приложените инсулин гларжин и човешки инсулин са еквивалентни, когато се прилагат с еднакви дози. Както при всички инсулини, времето на действие на инсулин гларжин може да се повлиява от физическата активност и други параметри.

При проучвания по еугликемичен кламп-метод при здрави участници или при пациенти с диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложени инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки НРН инсулин, профилът му на действие е плавен и без пикове, а продължителността на неговото действие е удължена.

Следната графика показва резултатите от проучване при пациенти:

**Фигура 1: Профил на активност при пациенти с диабет тип 1**



\*определена като количеството инфузирана глюкоза за поддържане на постоянни плазмени нива на глюкоза (средни часови стойности)

Удълженото действие на подкожно приложения инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната скорост на абсорбция и подкрепя прилагане веднъж дневно. Времето на действие на инсулина и инсулиновите аналози като инсулин гларжин може да варира значително при различните хора или при един и същ човек.

При клинично проучване, симптомите на хипогликемия или отговорите на хормонална контрарегулация са сходни при интравенозно приложение на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

При клинични проучвания, антитела, които реагират кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин, се наблюдават със същата честота и в двете терапевтични групи с NPH инсулин и с инсулин гларжин.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Ефектите на инсулин гларжин (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в отворено 5-годишно NPH контролирано проучване (NPH два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS) се изследва със снимки на очните дъна. Не се наблюдава значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при инсулин гларжин в сравнение с NPH инсулин.

Проучването ORIGIN [Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention (Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин)] е многоцентрово, рандомизирано проучване, с 2x2 факторен дизайн, проведено при 12 537 участници с висок риск от сърдечносъдови (CV) заболявания, с отклонения в глюкозата на гладно (IFG) или нарушен гликемичен толеранс (IGT) (12 % от участниците) или със захарен диабет тип 2, лекувани с  $\leq 1$  антидиабетно перорално средство (88 % от участниците). Участниците са рандомизирани

(1:1) да получават инсулин гларжин (n = 6 264), титриран до достигане на плазмена глюкоза на гладно (FPG)  $\leq$  95 mg/dl (5,3 mM) или стандартно лечение (n = 6 273).

Първият съставен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на сърдечно съдова смърт, нелетален инфаркт на миокарда (МИ) или нелетален инсулт, а вторият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на някое от първите съвместни първични събития или процедура по реваскуларизация (коронарна, каротидна или периферна), или хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

Вторичните крайни точки включват смъртните случаи, по всякаква причина, и съставен микроваскуларен резултат.

Инсулин гларжин не променя относителния риск за сърдечносъдови заболявания и сърдечносъдова смъртност в сравнение със стандартното лечение. Няма разлики между инсулин гларжин и стандартно лечение при двата съвместни първични резултата; за всяка от съставните крайни точки, включваща тези резултати; за смъртност по всякаква причина; или за съставен микроваскуларен резултат.

Средната доза на инсулин гларжин до края на проучването е 0,42 U/kg. На изходно ниво участниците имат стойност на медианата на HbA1c 6,4 %, а стойността на медианата на HbA1c по време на лечение варира от 5,9 до 6,4 % в групата на инсулин гларжин и от 6,2 % до 6,6 % в групата на стандартно лечение през целия период на проследяване. Честотата на тежка хипогликемия (засегнати участници на 100 участникогодишна експозиция) е 1,05 за инсулин гларжин и 0,30 за групата на стандартно лечение, а честотата на потвърдена нетежка хипогликемия е 7,71 за инсулин гларжин и 2,44 за групата на стандартно лечение. В течение на това 6-годишно проучване, 42 % от групата на инсулин гларжин не са имали хипогликемия.

При последната визита по време на лечението е налице средно увеличение на телесното тегло спрямо изходното ниво от 1,4 kg в групата на инсулин гларжин и средно намаление от 0,8 kg в групата на стандартно лечение.

### Педиатрична популация

При рандомизирано, контролирано клинично проучване, педиатрични пациенти (възрастов диапазон от 6 до 15 години) с диабет тип 1 (n = 349) са лекувани в продължение на 28 седмици по схема с базален болус инсулин, при която преди всяко хранене се използва обикновен човешки инсулин. Инсулин гларжин се прилага веднъж дневно преди лягане, а NPH човешки инсулин се прилага веднъж или два пъти дневно. И в двете терапевтични групи се наблюдават сходни ефекти върху гликирания хемоглобин и върху честотата на симптоматична хипогликемия, но независимо от това плазмената глюкоза на гладно се понижава повече от изходното ниво в групата на инсулин гларжин, отколкото в NPH групата. Също така в групата на инсулин гларжин се наблюдават по-малък брой тежки хипогликемии. Сто четиридесет и трима от пациентите, лекувани с инсулин гларжин в това проучване, продължават лечението с инсулин гларжин в неконтролирано разширено проучване, със средна продължителност на проследяването 2 години. Не се наблюдават нови сигнали по отношение на безопасността по време на продълженото лечение с инсулин гларжин.

Проведено е и кръстосано проучване, сравняващо инсулин гларжин плюс инсулин лиспро спрямо NPH плюс обикновен човешки инсулин (всяко лечение се прилага в продължение на 16 седмици в произволен ред), при 26 юноши с диабет тип 1 на възраст от 12 до 18 години. Както и в педиатричното проучване, описано по-горе, намаляването на плазмената глюкоза на гладно спрямо изходното ниво е по-голямо в групата на инсулин гларжин, отколкото в NPH групата. Промените на HbA1c спрямо изходното ниво са сходни между двете групи; въпреки това стойностите на кръвната захар, регистрирани през нощта, са значително по-високи в групата на инсулин гларжин/лиспро отколкото в групата на NPH/обикновен инсулин, със среден надир 5,4 mM спрямо 4,1 mM. Случаите на нощна хипогликемия съответно са 32 % в групата на инсулин гларжин/лиспро в сравнение с 52 % в групата на NPH/обикновен инсулин.

Проведено е 24-седмично, паралелногрупово проучване при 125 деца със захарен диабет тип 1 на възраст от 2 до 6 години, сравняващо инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно сутрин с NPH инсулин, прилаган веднъж или два пъти дневно като базален инсулин. И двете групи получават болус инсулин преди хранене.

Основната цел за доказване на не по-малката ефикасност на инсулин гларжин спрямо NPH във всички случаи на хипогликемия не е изпълнена и е налице тенденция към увеличаване на хипогликемичните събития с инсулин гларжин [съотношение инсулин гларжин : NPH (95 % CI) = 1,18 (0,97—1,44)]. Вариабилността при гликирания хемоглобин и глюкозата са съпоставими в двете групи на лечение. В това проучване не са наблюдавани нови сигнали за безопасност.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

При здрави участници и пациенти с диабет серумните концентрации на инсулин сочат по-бавна и много по-продължителна абсорбция, и показват отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки NPH инсулин. По този начин концентрациите са в съответствие с времеви профил на фармакодинамичната активност на инсулин гларжин. Фигура 1 по-горе показва профилите на активност във времето на инсулин гларжин и NPH инсулин.

Инсулин гларжин, инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива 2-4 дни след първата доза.

### Биотрансформация

След подкожно инжектиране при пациенти с диабет инсулин гларжин се метаболизира бързо в карбоксилния край на бета веригата, с образуване на два активни метаболита M1 (21A-Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). В плазмата основното съединение е метаболит M1. Експозицията на M1 се увеличава с приложената доза на инсулин гларжин.

Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни сочат, че ефектът от подкожното инжектиране с инсулин гларжин се основава главно на експозицията на M1. Инсулин гларжин и метаболитът M2 не се откриват при по-голямата част от пациентите, а когато се откриват, концентрацията им не зависи от приложената доза на инсулин гларжин.

### Елиминиране

При интравенозно приложение, елиминационният полуживот на инсулин гларжин и на човешкия инсулин са сравними.

### Специални популации

При клинични проучвания анализите на подгрупите, въз основа на възраст и пол, не показват разлика по отношение на безопасност и ефикасност при пациентите, лекувани с инсулин гларжин в сравнение с цялата популация на проучването.

#### *Педиатрична популация*

Фармакокинетиката при деца на възраст от 2 до под 6 години със захарен диабет тип 1 е оценена в клинично проучване (вж. точка 5.1). Най-ниските плазмени нива на инсулин гларжин и неговите основни метаболити M1 и M2, измерени при деца, лекувани с инсулин гларжин, показват плазмени концентрации подобни на тези при възрастни, без данни за кумулиране на инсулин гларжин или метаболитите му при многократно приложение.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид  
Метакрезол  
Глицерол  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### 6.3 Срок на годност

2 години

#### Срок на годност след изваждане на писалката от хладилника

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 28 дни при не повече от 30°C и далече от пряка топлина или пряка светлина. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

### 6.4 Специални условия на съхранение

#### Преди употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или до охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

#### При употреба

За условията на съхранение след изваждане на този лекарствен продукт от хладилника, вижте точка 6.3.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон (безцветно стъкло тип I) с бутало (бромобутилова гума) и алуминиево комбинирано уплътнение, снабдено с двуслоен плосък диск от bromobутилова гума и полиизопренова гума, съдържащ 3 ml разтвор.

Патронът е запечатан в предварително напълнена писалка инжектор.

Опаковки по 1, 5 писалки и групови опаковки, съдържащи 10 (2 опаковки по 5) писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Иглите не са включени в опаковката.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди първата употреба писалката трябва да се съхранява на стайна температура в продължение на 1-2 часа, за да се темперира.

Проверете патрона преди употреба. Той трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици, и ако е с консистенция, подобна на вода. Тъй като LUSDUNA е разтвор, не се изисква ресуспендиране преди употреба.

LUSDUNA не трябва да се смесва с друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането могат да променят неговия профил време/действие, а смесването може да предизвика преципитация.

Празните писалки никога не трябва да се използват повторно и трябва правилно да се изхвърлят.

За предотвратяване на евентуално предаване на болести всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Етикетът на инсулина винаги трябва да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин гларжин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Преди да използвате Nexvue трябва да прочетете внимателно инструкциите за употреба, приложени в опаковката.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/16/1162/001  
EU/1/16/1162/002  
EU/1/16/1162/003

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Merck Sharp & Dohme Corp. Elkton, VA  
Stonewall Plant  
2778 South East Side Highway  
Elkton, Virginia 22827  
САЩ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

N.V. Organon  
Molenstraat 110  
5342 CC Oss  
Нидерландия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
ВЪНШНА КУТИЯ - Опаковки от 1 и 5**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор. Nexvue  
1 предварително напълнена писалка от 3 ml  
5 предварително напълнени писалки от 3 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в опаковката, преди да използвате Nexvue.

Да се включи QR код за връзка с инструкциите за употреба. Инструкции за употреба онлайн на [www.lusdunanexvue.com](http://www.lusdunanexvue.com).

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след изваждането от хладилника.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или до охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

При употреба

Да се съхранява под 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Затворете писалката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/16/1162/001 1 предварително напълнена писалка от 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 предварително напълнени писалки от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUSDUNA

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групова опаковка – 5 писалки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.  
Инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор. Nexvue

5 предварително напълнени писалки от 3 ml. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в опаковката, преди да използвате Nexvue.

Да се включи QR код за връзка с инструкциите за употреба. . Инструкции за употреба онлайн на [www.lusdunanexvue.com](http://www.lusdunanexvue.com)

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след изваждането от хладилника.

## 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

### Преди употреба

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или до охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### При употреба

Да се съхранява под 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Затворете писалката след употреба, за да се предпази от светлина.

## 10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

## 11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

## 12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1162/003 5 предварително напълнени писалки от 3 ml

## 13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

## 14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

## 15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

## 16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

LUSDUNA

## 17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо



**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КУТИЯ (със blue box) групово опаковане – 10 (2 x 5)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка  
Инсулин гларжин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор. Nexvue

Групово опаковане: 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки от 3 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в опаковката, преди да използвате Nexvue.

Да се включи QR код за връзка с инструкциите за употреба. Инструкции за употреба онлайн на [www.lusdunanexvue.com](http://www.lusdunanexvue.com)

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след изваждането от хладилника.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**Преди употреба

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или до охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

При употреба

Да се съхранява под 30°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Затворете писалката след употреба, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА)**

EU/1/16/1162/003 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУК**

LUSDUNA

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА –NEXVUE**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

LUSDUNA 100 единици/ml, инжекция  
Nexvue  
Инсулин гларжин  
Подкожно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Дата, на която е изваден от хладилника: Място за вписване на датата, на която писалката е извадена от хладилника.

**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## Листовка: информация за потребителя

### LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Инсулин гларжин (Insulin glargine)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, включително инструкциите за употреба на предварително напълнената писалка LUSDUNA Nexvue, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява LUSDUNA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUSDUNA
3. Как да използвате LUSDUNA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LUSDUNA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява LUSDUNA и за какво се използва

LUSDUNA съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

LUSDUNA се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUSDUNA

##### Не използвайте LUSDUNA

- Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

LUSDUNA е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате LUSDUNA.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозировката, проследяването (изследвания на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и упражнения), техниката на инжектиране, както сте обсъдили с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), следвайте указанията за хипогликемия (вижте раздел „Хипергликемия и хипогликемия“ в края на тази листовка).

### Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите;
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.;
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване;
- време за хранене и прилагане на инсулин, докато пътувате;
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси;
- възможни нови рискове за здравето в страните, които ще посетите;
- какво трябва да направите при спешен случай, когато се почувствате зле или се разболеете.

### Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи (например коригиране на дозата на инсулина, изследвания на кръв и урина):

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не се храните достатъчно, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще имате нужда от лекар. **Потърсете лекар навреме.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулинозависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да приемате достатъчно въглехидрати. Винаги уведомявайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че се нуждаете от инсулин.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Въпреки това, само в много редки случаи, това ще наложи промяна на Вашата доза инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, които са лекувани с пiogлитазон (перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2) и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

### **Деца**

Няма опит с употребата на LUSDUNA при деца на възраст под 2 години.

### **Други лекарства и LUSDUNA**

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете, в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да е необходимо да се коригира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат твърде ниски или твърде високи нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате приема на друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Преди да приемете някакво лекарство, попитайте Вашия лекар дали това може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия, ако има такива, трябва да предприемете.



Лекарствата, които могат да предизвикат спад на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) (използвани за лечение на определени сърдечни заболявания или високо кръвно налягане);
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни заболявания);
- флуоксетин (използван за лечение на депресия);
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта);
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) (използвани за лечение на депресия);
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като ацетилсалицилова киселина, използвана за облекчаване на болка и понижаване на температурата);
- аналози на соматостатин (като октреотид, използван за лечение на рядко заболяване, при което се произвежда прекалено много хормон на растежа);
- сулфонамиди.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление);
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията);
- диазоксид (използван за лечение на ниска кръвна захар);
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности);
- глюкагон (панкреатичен хормон, използван за лечение на тежка хипогликемия);
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза);
- естрогени и прогестогени (като при таблетките за контрацепция, използвани за контрол на раждаемостта);
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични разстройства),
- соматотропин (хормон на растежа);
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма);
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза);
- атипични антипсихотични лекарства (като клозапин, оланзапин);
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на ХИВ).

Нивото на кръвната захар може да се повиши или понижи, ако приемате:

- бета блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- клонидин (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- литиеви соли (използвани за лечение на психични разстройства).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин), могат да отслабят или потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали не приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **LUSDUNA с алкохол**

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи, ако консумирате алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност или ако вече сте бременна. Може да се наложи промяна в инсулиновата доза по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите се консултирайте с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на дозите инсулин и диетата Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Способността Ви за концентрация или реагиране може да се понижи, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар);
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар);
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, в които може да изложите себе си и останалите на опасност (например при шофиране на кола или използване на машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар за съвет относно шофирането, ако:

- страдате от чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

### **Важна информация относно някои от съставките на LUSDUNA**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате LUSDUNA**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

LUSDUNA е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Преминаване от един инсулин на друг**

Въпреки че LUSDUNA съдържа същото активно вещество като други лекарства, съдържащи инсулин гларжин 300 единици/ml, тези лекарства не са взаимозаменяеми. Замяната на една инсулинова терапия с друга изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и проследяване на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за допълнителна информация.

### **Доза**

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от изследванията на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят

- ще определи какво количество LUSDUNA на ден ще Ви е необходим и по кое време;
- ще Ви каже кога да проверите нивото на кръвната си захар и дали трябва да се извършват изследвания на урината;
- ще Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза LUSDUNA.

LUSDUNA е инсулин с дълго действие. Вашият лекар може да Ви посъветва да го използвате в комбинация с инсулин с кратко действие или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Трябва да познавате тези фактори, така че да сте в състояние да реагирате правилно на промените в кръвната захар и да

предотвратите прекалено високо или прекалено ниско ниво. Вижте раздел „Хипергликемия и хипогликемия“ в края на тази листовка.

### **Употреба при деца и юноши**

LUSDUNA може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и повече. Използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар.

### **Честота на приложение**

Нуждаете се от една инжекция с LUSDUNA дневно, по едно и също време на деня. Писалката Nexvue доставя LUSDUNA на стъпки от 1 единица до максимална единична доза 60 единици. Писалката съдържа общо 300 единици.

### **Начин на приложение**

LUSDUNA се инжектира подкожно. Не инжектирайте LUSDUNA във вена, тъй като това ще промени неговото действие и може да причини хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате LUSDUNA. При всяка инжекция променяйте мястото на убождане, в рамките на конкретната област от кожата, която използвате.

### **Как да си служите с Nexvue**

Nexvue е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща инсулин гларжин.

Прочетете внимателно „Инструкциите за употреба на Nexvue“, включени в тази опаковка. Трябва да използвате писалката, както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се поставя нова игла. Използвайте само игли, пригодени за употреба с Nexvue (вижте „Инструкции за употреба на Nexvue“).

Преди всяка инжекция трябва да се извършва проверка за безопасност.

Огледайте патрона преди да използвате писалката. Не използвайте Nexvue, ако забележите частици в него. Използвайте Nexvue, само ако разтворът е бистър, безцветен и прилича на вода. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

За да предотвратите възможно предаване на болести, никога не предоставяйте Вашата писалка на други. Тази писалка е само за лична употреба.

Уверете се, че инсулинът не е замърсен нито със спирт, нито с други дезинфектанти или други вещества.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че може да има проблем с Nexvue, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Празните писалки никога не трябва да се пълнят повторно и трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

Не използвайте Nexvue, ако е повредена или не работи правилно; тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

### **Объркване на инсулина**

Трябва винаги да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване на LUSDUNA с други инсулини.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза LUSDUNA**

- Ако сте си **инжектирали LUSDUNA повече от необходимото**, нивото на кръвната Ви захар може да се понижи прекалено (хипогликемия). Проверявайте често кръвната си захар. По принцип, за предотвратяване на хипогликемия трябва да приемате повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията вижте раздел „Хипергликемия и хипогликемия“ в края на тази листовка.

#### **Ако сте пропуснали да използвате LUSDUNA**

- Ако сте **пропуснали доза LUSDUNA** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната захар може да се повиши прекалено (хипергликемия). Проверявайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията вижте раздел „Хипергликемия и хипогликемия“ в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на LUSDUNA**

Това би могло да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с LUSDUNA без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите признаци, че кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия)**, веднага предприемете действия за повишаване на нивото на кръвната Ви захар (вижте раздел „Хипергликемия и хипогликемия“ в края на тази листовка). Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и се среща много често при лечение с инсулин (може да засегнат повече от 1 на 10 души). Ниска кръвна захар означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Ако нивото на кръвната захар спадне прекалено, може да изпаднете в безсъзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. За повече информация, вижте раздел „Хипергликемия и хипогликемия“ в края на тази листовка.

**Тежки алергични реакции** (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) — признаците могат да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с учестено сърцебиене и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да станат животозастрашаващи. Незабавно уведомете лекар, ако забележите признаци на тежка алергична реакция.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни промени на мястото на инжектиране**

Ако си инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан под кожата на това място може да се свие (липоатрофия, може да засегне до 1 на 100 души) или да се удебели (липохипертрофия). Инсулинът може да не действа много добре. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Признаците могат да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Това може да се разпространява около мястото на

инжектиране. Повечето леки реакции към инсулини обикновено отшумяват за няколко дни до няколко седмици.

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

Подчертаната промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната захар може временно да наруши Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките хипогликемични пристъпи могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Общи нарушения**

В редки случаи лечението с инсулин може да доведе и до временно натрупване на вода в организма, с подуване на глезените и прасците.

**Много редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

В много редки случаи може да възникне дисгеузия (нарушения във вкуса) и миалгия (болки в мускулите).

**Употреба при деца и юноши**

Като цяло, нежеланите реакции при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки са сходни с тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (реакция на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително често при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки, отколкото при възрастни.

Няма опит при деца под 2 години.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате LUSDUNA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на писалката след „Годен до:“ и “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**Писалки, които не се използват**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Не поставяйте LUSDUNA близо до замразяващата камера или до охладителя в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**Писалки, които се използват**

Предварително напълнените писалки в употреба или носени като резервни може да се съхраняват за максимум 28 дни при до 30°C и далеч от пряка топлина или пряка светлина. Писалката в употреба или носената като резервна не трябва да се съхранява в хладилник. Не я използвайте след този период от време.

Отстранявайте иглата след инжектиране и съхранявайте писалката без иглата. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Също така не забравяйте да отстраните иглата преди изхвърлянето на писалката. Иглите не трябва да се използват повторно.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа LUSDUNA**

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg). Всяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 300 единици).
- Другите съставки са: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (за корекция на pH) (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на LUSDUNA“), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

### **Как изглежда LUSDUNA и какво съдържа опаковката**

LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка е бистър и безцветен разтвор.

Предлагат се опаковки по 1, 5 и групова опаковка с 10 (2 x 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

### **Притежател на разрешението за употреба**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Нидерландия

### **Производител**

NV Organon  
Molenstraat 110  
5342 CC Oss  
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

**Други източници на информация**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



---

## ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

- Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
- Носете някаква информация със себе си, която да показва, че сте диабетик.

### ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

#### Защо се появява хипергликемия?

Примерите включват:

- не сте си инжектирате инсулина или не сте си инжектирали достатъчно, или той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- натоварвате се по-малко физически, под стрес сте (емоционално възбуждане, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или висока температура;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и LUSDUNA“).

#### Предупредителни симптоми на хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно заболяване (кетоацидоза) в резултат от липсата на инсулин.

#### Какво трябва да правите, ако развиете хипергликемия?

**Изследвайте нивото на кръвната захар и урината си за кетони, ако възникне някой от симптомите по-горе.** Тежката хипергликемия и кетоацидоза винаги трябва да се лекуват от лекар, обикновено в болница.

### ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да изпаднете в безсъзнание. Сериозната хипогликемия може да причини инфаркт или мозъчно увреждане и може да е животозастрашаваща. Обикновено трябва да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да можете да предприемете правилните действия.

#### Защо се появява хипогликемия?

Примерите включват:

- инжектирате твърде много инсулин;
- пропускаете хранене или го отлагате;
- не приемате достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захарта и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати);
- губите въглехидрати поради повръщане или диария;
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много;
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или различен тип физическа активност;
- възстановявате се от травма, операция или други форми на стрес;
- възстановявате се от заболяване или от висока температура;
- приемате или сте преустановили приема на някакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и LUSDUNA“).

### **Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако**

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия базален инсулин към LUSDUNA, ако се появи хипогликемия, то е по-вероятно това да се случи сутринта, отколкото през нощта);
- нивата на кръвната захар са почти нормални или нестабилни;
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката);
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или някакво друго заболяване като хипотиреоидизъм.

### **Предупредителни симптоми за хипогликемия**

#### От страна на организма Ви

Примери за симптоми, които показват, че нивото на кръвната захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, сърцебиене и нередовен сърдечен ритъм. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниска кръвна захар от страна на мозъка.

#### От страна на мозъка Ви

Примерни симптоми от страна на мозъка, които сочат за ниско ниво на кръвната захар: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, умора, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, говорни нарушения (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезия), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замаяване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия („предупредителни симптоми“) могат да се променят, да отслабват или напълно да липсват, ако

- сте в старческа възраст, ако боледувате от диабет от дълго време или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия);
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предния ден) или ако тя се развива постепенно;
- имате почти нормални или поне, значително подобрени нива на кръвната захар;
- наскоро сте преминали от животински инсулин на човешки инсулин, какъвто е LUSDUNA;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 „Други лекарства и LUSDUNA“).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честите изследвания на кръвната захар може да спомогнат да разпознавате леките пристъпи на хипогликемия, които иначе бихте пропуснали. Ако не сте уверени, че разпознавате предупредителните симптоми, избягвайте ситуации (като например шофиране), в които Ви и другите ще бъдете изложени на риск в резултат от хипогликемия.

### **Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?**

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте около 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладителни и храните с изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат при лечение на хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.

Възстановяването от хипогликемия може да се забави, защото LUSDUNA има дълготрайно действие.

3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.

4. Свържете се веднага с лекар, ако не сте в състояние да овладеете хипогликемията или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще Ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че имате хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина имате хипогликемия.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## Инструкции за употреба

**LUSDUNA 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (Nexvue)**

### Инсулин гларжин



Иглите и тампони със спирт не са включени.

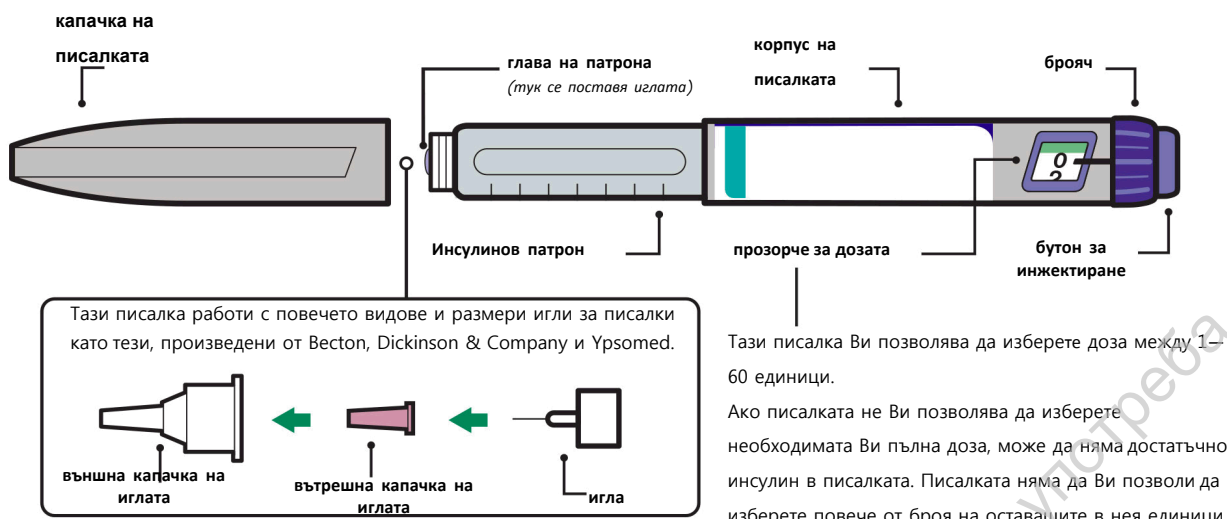
**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА**

#### Важна информация

- LUSDUNA съдържа лекарство, наречено инсулин гларжин.
- Ако използвате повече от един вид лекарство се уверете, че сте взели правилното лекарство, преди да поставите инжекцията.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да използвате Вашата писалка. Ако не сте били обучени по-рано, помолете Вашия лекар или медицинска сестра да Ви покажат как да използвате Вашата писалка.
- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, съвместими за употреба с Вашата писалка (вижте точка „Части на Вашата писалка“ по-долу).
- Не избирайте доза и не натискайте бутона за инжектиране без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.
- Тази писалка е само за лична употреба. Не я преотстъпвайте на никой друг.
- Ако инжекцията се поставя от друг човек, той трябва да е особено внимателен, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте писалката, ако е повредена или ако не сте сигурни, че тя работи правилно.
- Винаги носете резервна писалка, в случай че писалката Ви се загуби или повреди.

Важно е да знаете как Ви помага инсулинът и как да избегнете най-честата нежелана реакция — ниската кръвна захар (хипогликемия), която може да бъде сериозна. Прочетете за това в листовката, налична във всяка картонена опаковка. Ако имате някакви въпроси относно това лекарство или диабета, моля, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за помощ.

## Части на Вашата Nexvue



## Грижи за Вашата писалка

### Нови, неизползвани писалки:

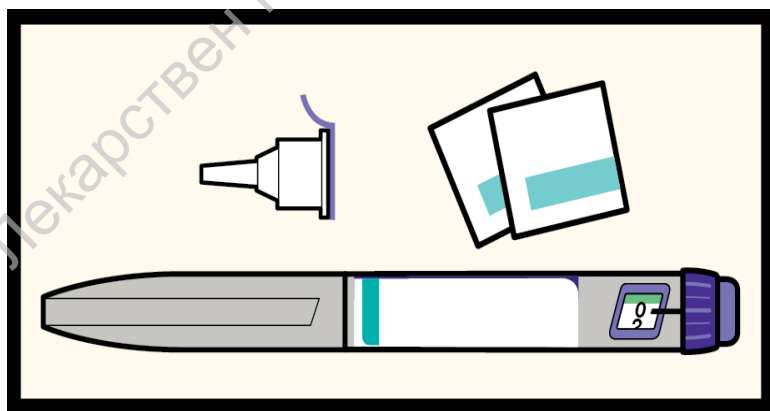
- Съхранявайте писалките в кутията в хладилника (2°C—8°C). Да не се замразява. Уверете се, че писалките са далеч от замразяващата камера или от охладителя в хладилна чанта.
- Ако писалката се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди инжекцията, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

### След като отворите и докато използвате писалка:

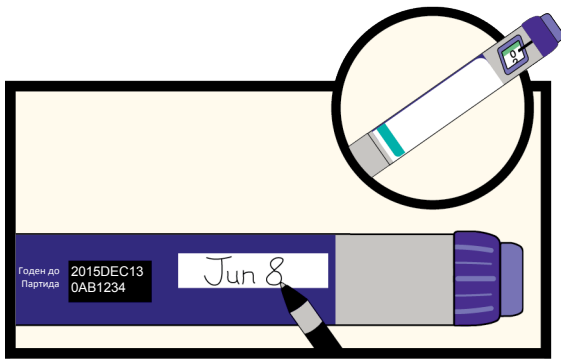
- Не я връщайте обратно в хладилника или фризера. Трябва да я съхранявате при стайна температура (под 30°C).
- Да се съхранява далече от пряка топлина и светлина.
- Можете да почиствате корпуса на Вашата писалка, като го забърсвате с влажна кърпа. Не потапяйте писалката във вода.
- Вашата писалка може да се използва за срок до 28 дни след изваждането от хладилника.

## 1. Подготовка

**Винаги проверявайте дали сте взели правилната писалка.** Ако използвате повече от един вид лекарство се уверете, че сте взели правилното лекарство, преди да се инжектирате.



Поставете нова стерилна игла, два тампона със спирт и писалка върху чиста, суха повърхност. Измийте ръцете си преди да продължите.

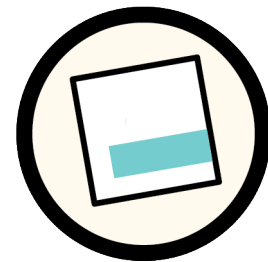
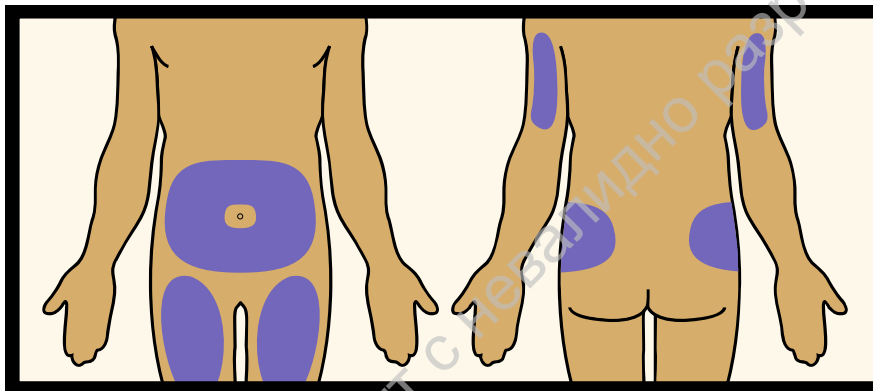


**Винаги проверявайте двете дати!**

Върху етикета напишете датата, на която сте извадили писалката от хладилника. Не използвайте писалката след изтичане на срока на годност. Не използвайте писалката, ако е извадена от хладилника преди повече от 28 дни.

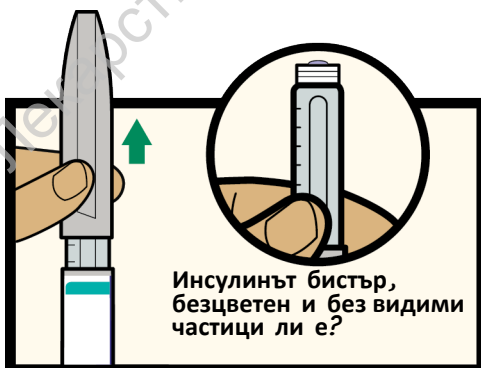
**2. Подготовка за инжекция**  
**Изберете място за инжектиране**

Коремът, бедрото или задната част на мишницата са най-добрите места за инжектиране.



**Почистете мястото на инжектиране**

Почистете зоната с тампон, напоен със спирт. Трябва да сменяте мястото на инжектиране при всяка инжекция, според препоръките на Вашия лекар.

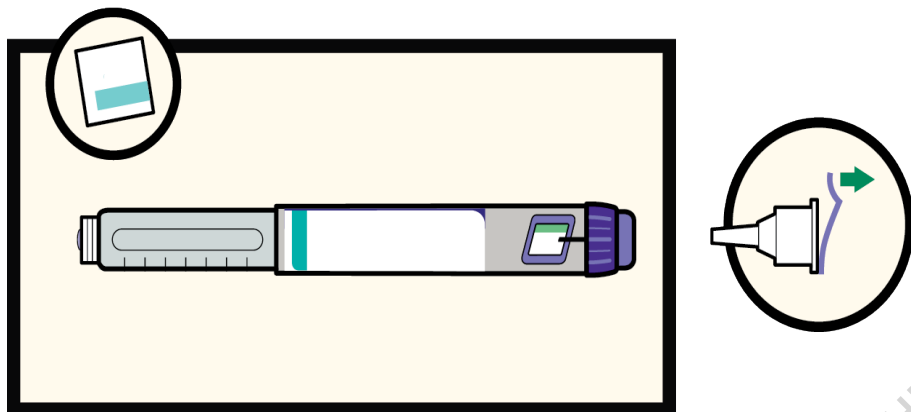


**Проверете Вашия инсулин**

Отстранете капачката на писалката. Проверете патрона, за да се уверите, че инсулинът е бистър, безцветен и без видими частици. Ако не е, вземете нова писалка.

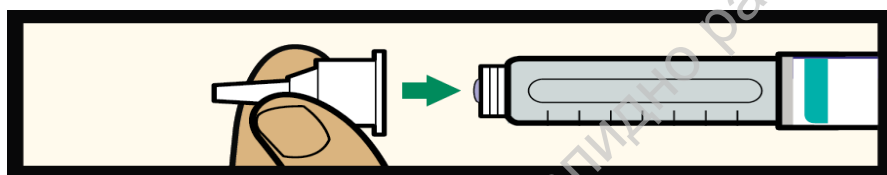
### 3. Поставете нова игла

Почистете главата на патрона с тампон, напоен със спирт. Това убива болестотворните микроби.



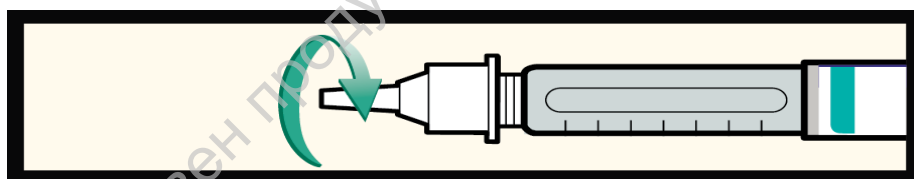
### Отворете иглата

Отстранете запечатването на иглата. Внимавайте да не замърсите иглата.



### Поставете иглата

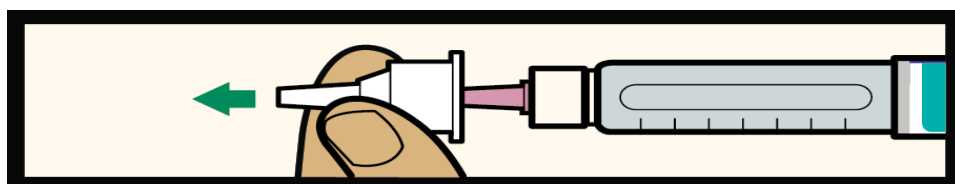
Поставете иглата върху писалката. Дръжте иглата на една линия с писалката, така че да не повредите писалката или иглата.



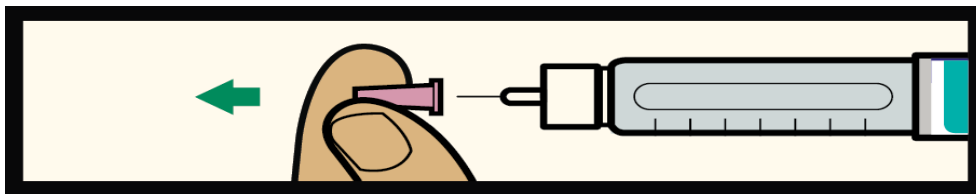
### Завийте иглата

Завийте иглата към писалката, за да я закрепите.

### 4. Отстранете капачките на иглата



Отстранете външната капачка на иглата и я запазете. Тя ще Ви трябва отново по-късно.



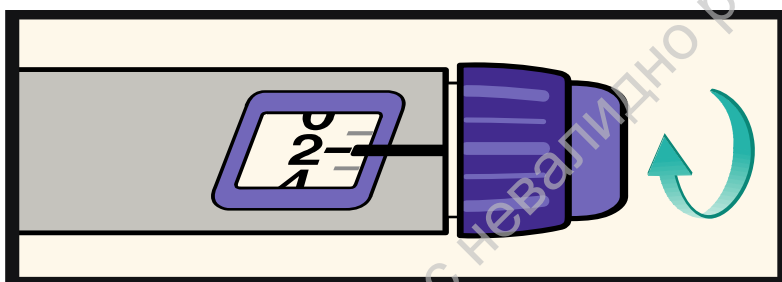
#### Отстранете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете

Вътрешната капачка на иглата трябва да се отстрани преди инжектиране на дозата. Изхвърлете вътрешната капачка, тя няма да Ви трябва повече.

Използвайте нова игла всеки път. Това помага да се уверите, че получавате правилната доза инсулин и понижава вероятността за болка или заболяване, причинени от микроби.

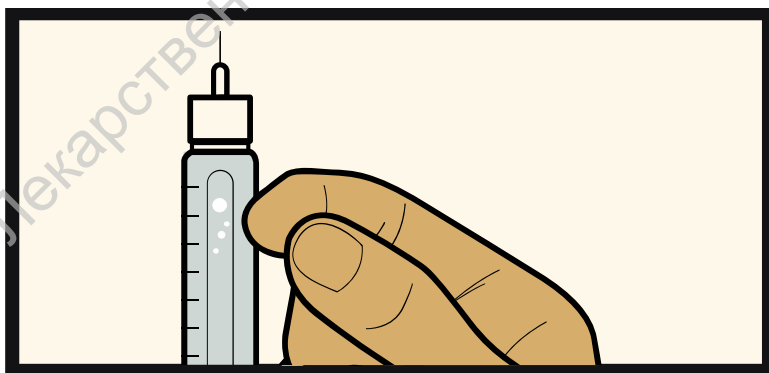
#### 5. Извършете проверка за безопасност

Всеки път, преди инжектиране, трябва да направите малка тестова доза, за да се уверите, че писалката Ви работи. Тази стъпка помага да сте сигурни, че след това ще получите пълната си доза.



#### Изберете тестова доза от 2 единици

Изберете тестова доза от две единици като завъртите брояча, така че черната линия да посочи „2“.



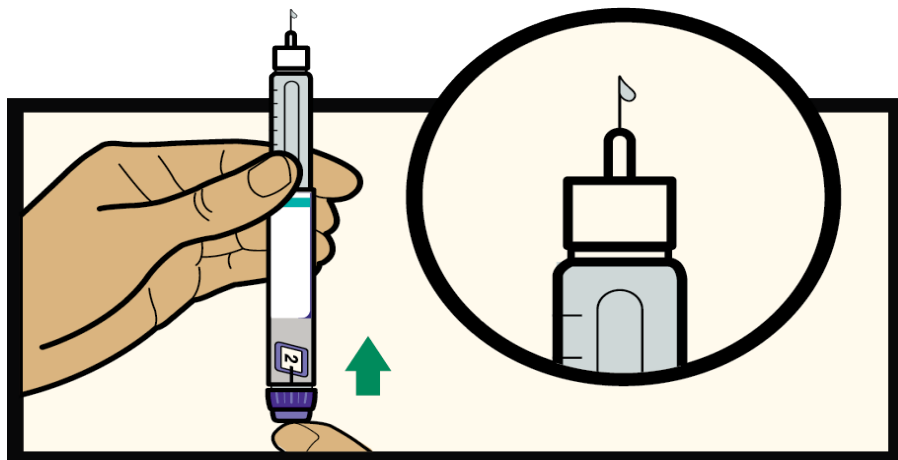
#### Потупайте писалката

Дръжте писалката изправена и леко потупайте патрона, за да позволите на всички въздушни мехурчета да се издигнат до върха.



### Натиснете, за да инжектирате във въздуха

Натиснете докрай бутона за инжектиране, докато иглата сочи нагоре във въздуха. Уверете се, че от писалката излиза инсулин.



### Повторете, докато не видите инсулин

Ако не излиза лекарство, отново изберете 2 единици и отново натиснете бутона за инжектиране. Това може да продължи до пет опита. Ако не работи, трябва да опитате с нова игла. Вижте стъпка 9 за това как да отстранявате иглата. Ако не работи с новата игла, трябва да говорите с Вашия лекар или медицинска сестра.

Извършвайте проверка за безопасност всеки път, когато си поставяте инжекция. Това помага да се уверите, че ще получите Вашата пълна доза инсулин.

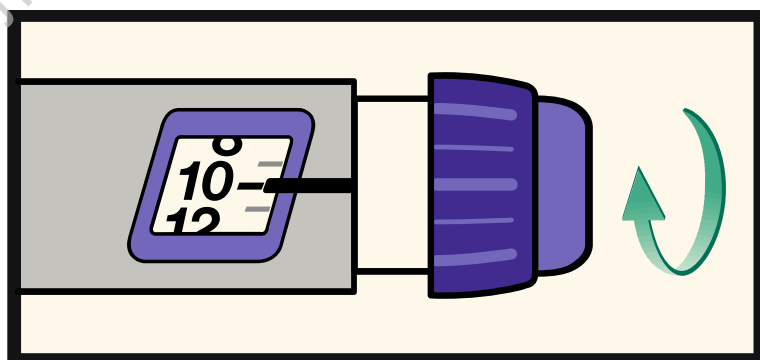
### 6. Изберете дозата

Може да поставите от 1 до 60 единици с една инжекция. Ако писалката не Ви позволява да изберете пълната доза, може да не е останал достатъчно инсулин в писалката. Ако трябва да си инжектирате повече единици от останалите в писалката, можете или:

- да инжектирате останалото в писалката количество и след това да използвате нова писалка, за да поставите останалата част от дозата, **или**
- да вземете нова писалка и да инжектирате пълната доза.

Обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате нужда от помощ, за да решите как да разделите Вашата доза.

Броят на Вашите дози може да се различава от посочения в примера. Следвайте съветите на медицинския специалист.



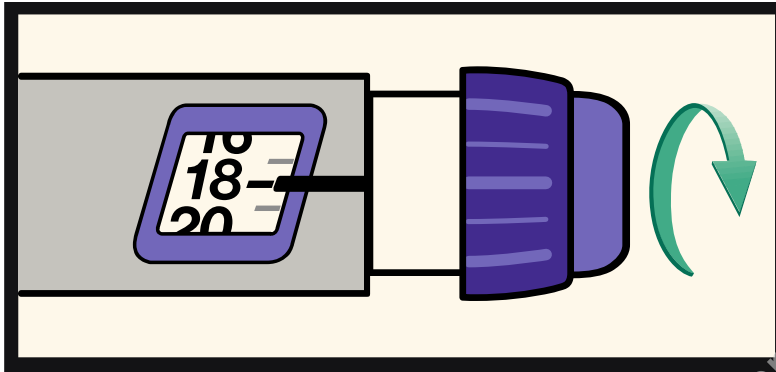
## Изберете дозата

Изберете дозата си чрез завъртане на диска, докато правилният брой се изравни с черната линия на прозорчето.

## 7. Проверете дозата

### Ако изберете грешна доза.

Ако изберете грешна доза, просто завъртете брояча обратно, докато правилният брой се изравни с черната линия на прозорчето.

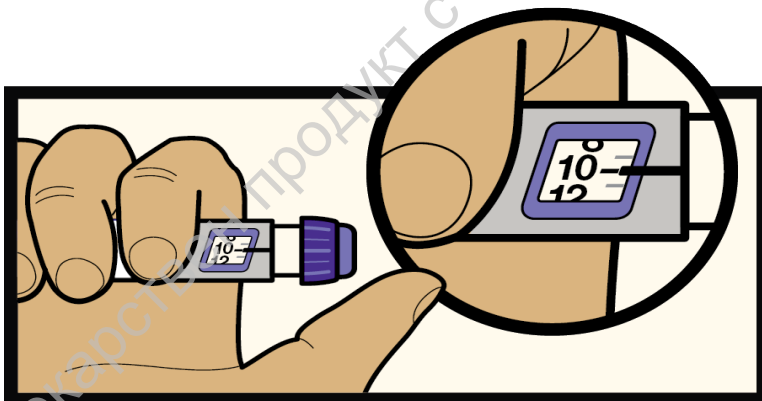


### Проверете повторно Вашата доза!

От особена важност е да изберете дозата, която Вашият медицински специалист е препоръчал.

Проверете повторно дали сте задали правилната доза, преди да инжектирате.

Ако все още не сте почистили мястото на инжектиране, направете го сега, преди да инжектирате.



### Проверете дозовото прозорче...

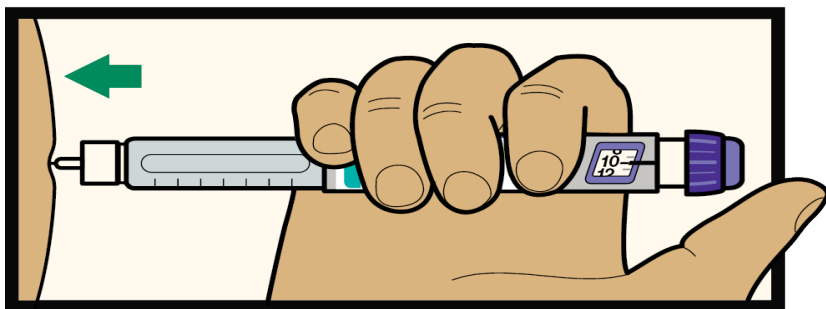
Преди да инжектирате се уверете, че дозовото прозорче е обърнато към Вас. Трябва да виждате ясно прозорчето по време на инжекцията.

## 8. Поставете инжекцията

### Въведете иглата

Просто въведете иглата докрай в кожата. Дръжте писалката перпендикулярно на кожата, а не

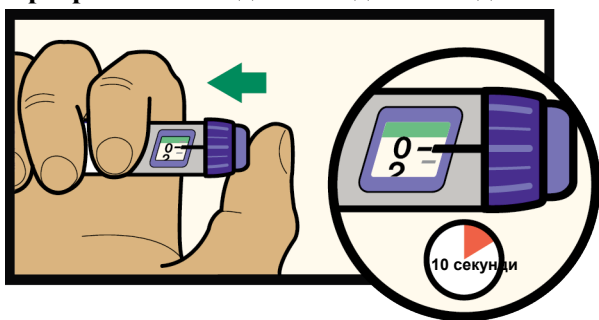
ПОД ЪГЪЛ.



### Натиснете, за да инжектирате

Поставете дозата чрез натискане на бутона за инжектиране, докато не видите в прозорчето да се появят 0 и зелена ивица.

Пребройте бавно до 10 след като видите 0 и зелената ивица.

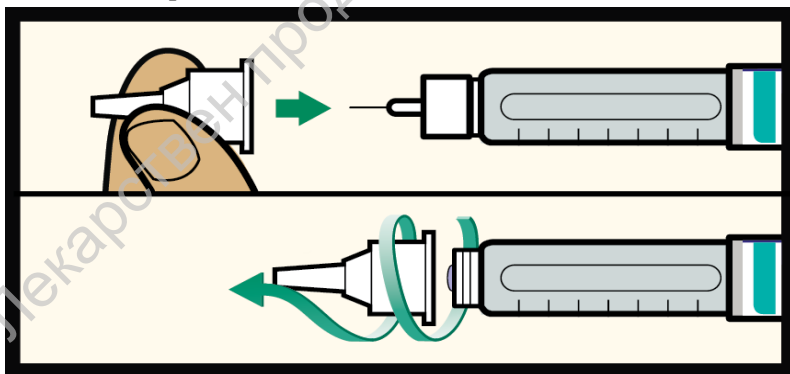


Преброяването до 10 осигурява време целият инсулин да излезе от писалката, което гарантира, че получавате пълната си доза.

### 9. След инжектирането

Внимавайте да не убодете пръста си с иглата.

Натиснете здраво външна капачка на иглата и я използвайте, за да развиете иглата.

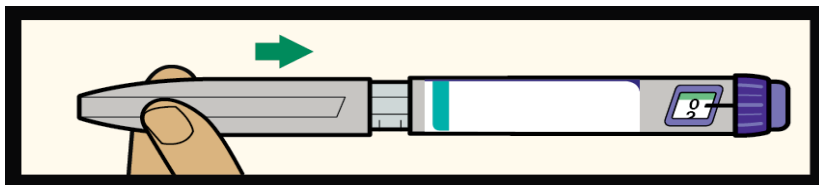


Поставете използваните игли в затварящ се, непробиваем контейнер за остри предмети. Изхвърлете иглата безопасно, според указанията на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте повторно иглата; изхвърлете я безопасно, съгласно указанията.

### Съхранение на писалката

Просто поставете отново капачката на писалката и я съхранявайте без иглата за следващата инжекция. За информация относно това как да се грижите за Вашата писалка вижте раздел „Грижа за Вашата писалка“.



Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба