

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUSDUNA 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin glargin* (svarende til 3,64 mg).

Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 300 enheder.

*Insulin glargin er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion). Nexvue.

Klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

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

4.2 Dosering og administration

Dosering

LUSDUNA indeholder insulin glargin, en insulin-analog. Den har en lang virkningsvarighed. LUSDUNA skal doseres en gang dagligt. Det kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag.

Dosering og tidspunkt for dosering skal tilpasses individuelt. Til patienter med type 2-diabetes mellitus kan LUSDUNA også indgives sammen med orale antidiabetika.

Styrken af dette præparat er angivet i enheder. Disse enheder gælder udelukkende for insulin glargin og er ikke det samme som IE eller de enheder, der bruges til at angive styrken på andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt fald i insulinbehovet.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være reduceret på grund af nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes på grund af nedsat evne til glukoneogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Pædiatrisk population

Insulin glargins sikkerhed og virkning hos unge og børn i alderen 2 år og derover er klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2.

Insulin glargins sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Skift fra andre insuliner til LUSDUNA

Ved skift fra behandling med middellangt virkende eller langtidsvirkende insulin til behandling med LUSDUNA kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og justere anden samtidig antidiabetisk behandling (dosis og tidspunkt for anden regular insulin eller hurtigtvirkende insulinanaloger eller dosis af orale antidiabetika).

Skift fra NPH-insulin to gange dagligt til LUSDUNA

For at mindske risikoen for natlig hypoglykæmi og hypoglykæmi tidligt om morgenen skal patienter, der skiftes fra basalinsulin 2 gange dagligt som NPH-insulin til LUSDUNA 1 gang dagligt, nedsætte den daglige dosis af basalinsulin med 20-30% i de første behandlingsuger.

Skift fra insulin glargin 300 enheder/ml til LUSDUNA

LUSDUNA og lægemidler, der indeholder insulin glargin 300 enheder/ml, er ikke bioækvivalente og er ikke direkte indbyrdes ombyttelige. For at reducere risikoen for hypoglykæmi skal patienter, som skifter deres basalinsulinregime fra et insulinregime med insulin glargin 300 enheder/ml en gang dagligt til et regime med LUSDUNA en gang dagligt, reducere deres dosis med cirka 20%.

I de første uger bør reduktionen i det mindste til dels kompenseres med en øget dosis insulin til måltiderne. Efter denne periode bør dosis tilpasses individuelt.

Omhyggelig metabolisk overvågning anbefales ved præparatskift og i de første uger herefter.

Ved forbedret metabolisk kontrol, og deraf følgende øget insulinfølsomhed, kan yderligere dosisjustering blive nødvendig. Dosisjustering kan også blive nødvendig ved f.eks. ændring i patientens vægt eller livsstil, ændring af tidspunkt for insulindosis, eller hvis andre omstændigheder gør, at følsomheden for hypo- eller hyperglykæmi øges (se pkt. 4.4).

Patienter, som på grund af antistoffer mod humant insulin får høje insulindoser, kan få et bedre insulinrespons med LUSDUNA.

Administration

LUSDUNA er kun egnet til subkutan injektion ved hjælp af en engangspen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas med et andet tilgængeligt insulin glargin-produkt anvendes.

LUSDUNA må ikke administreres intravenøst. Injektion af insulin glargin i subkutan væv er en forudsætning for den lange virkningsvarighed. Intravenøs administration af den normale subkutane dosis kan føre til alvorlig hypoglykæmi.

Der er ikke set klinisk relevante forskelle i serum-insulin eller glucoseniveau efter administration af insulin glargin i abdomen, overarmen eller låret. Injektionsstedet inden for det enkelte injektionsfelt skal skiftes fra injektion til injektion for at undgå reaktion på injektionsstedet (se pkt. 4.8).

LUSDUNA må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre dets tids- og virkningsprofil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.

Brugsanvisningen i Nexvue-pakningen skal læses omhyggeligt før Nexvue anvendes (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

LUSDUNA er ikke det foretrukne insulinpræparat til behandling af diabetisk ketoacidose. I sådanne tilfælde anbefales det i stedet for at indgive hurtigtvirkende insulin intravenøst.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal det vurderes, hvorvidt patienten har overholdt det ordinerede behandlingsregime, injektionssteder og korrekt injektionsteknik og alle øvrige relevante faktorer, inden en dosisjustering overvejes.

Skift af patienten til en anden insulintype eller et andet insulinmærke må kun ske under tæt lægekontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type (hurtigtvirkende, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hypoglykæmi

Hvornår en eventuel hypoglykæmi opstår, afhænger af det anvendte insulins virkningsprofil, og kan derfor ændre sig, hvis behandlingen ændres. På grund af et mere vedvarende tilskud af basalinsulin ved insulin glargin kan der forventes færre natlige hypoglykæmier men flere hypoglykæmier tidligt om morgenen.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes hos patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med væsentlige stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardielle eller cerebrale hypoglykæmikomplikationer) og også hos patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er behandlet med fotokoagulation (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke til stede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, som har oplevet tilbagevendende og/eller nylige episoder med hypoglykæmi,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab), uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Den forlængede virkning af subkutan insulin glargin kan forsinke hypoglykæmiens ophør.

Såfremt normale eller nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske episoder overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver ekstra nøje overvågning, og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlaps- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintest for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulinindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

Insulinantistoffer

Behandling med insulin kan føre til dannelse af antistoffer mod insulin. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne insulinantistoffer justering af insulinindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi (se pkt. 5.1).

Medicineringsfejl

Der er rapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre insuliner, primært hurtigtvirkende, utilsigtet er blevet administreret i stedet for insulin glargin. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner.

Kombinationsbehandling med LUSDUNA og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og LUSDUNA overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Hjælpesoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, hvilket vil sige, at det i det væsentlige er ”natriumfrit”.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer påvirker glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af insulin glargin.

Stoffer, som kan forstærke den blodsukkersænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, ACE (angiotensinkonverterende enzym)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater, somatostatinanaloger og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som kan nedsætte den blodsukkersænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glucagon, isoniazid, østrogener og gestagener, phentiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. clozapin og olanzapin) og proteasehæmmere.

Betablokkere, clonidin, lithiumsalte og alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodsukkersænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatolytiske lægemidler som f.eks. betablokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke kliniske data fra kontrollerede kliniske studier om eksponering for insulin glargin under graviditet. En stor mængde data fra gravide kvinder (mere end 1.000 graviditeter) indikerer ingen specifikke skadelige virkninger af insulin glargin på graviditet og ingen specifikke misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Data fra dyrestudier indikerer ikke reproduktionstoksicitet.

Anvendelsen af LUSDUNA til gravide kan overvejes, hvis der er et behandlingsbehov.

Det er meget vigtigt at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten hos patienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskabsdiabetes for at forebygge skadelige følgevirkninger i forbindelse med hyperglykæmi. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt igen i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Det er ukendt om insulin glargin udskilles i human mælk. Der forventes ingen metabolisk effekt af insulin glargin indtaget af det ammede nyfødte barn/spædbarn, da insulin glargin, som et peptid, fordøjes som aminosyrer i den humane mave-tarm-kanal.

Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos kvinder, der ammer.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige virkninger hvad angår fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. Det skal overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådeligt under disse omstændigheder.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi (meget almindelig), der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan opstå, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Bivirkningstabel

Følgende relaterede bivirkninger, der er forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet som foretrukne termer i henhold til MedDRA-systemorganklasse og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $\geq 1/100$; sjælden: $> 1/10.000$ til $\geq 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme hyppighed er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA-systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden
Immunsystemet					
				Allergiske reaktioner	
Metabolisme og ernæring					
	Hypoglykæmi				
Nervesystemet					
					Dysgeusi
Øjne					
				Synsforstyrrelser Retinopati	
Hud og subkutane væv					
		Lipohypertrofi	Lipoatrofi		
Knogler, led, muskler og bindevæv					
					Myalgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet					
		Reaktioner på injektionsstedet		Ødemer	

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange eller alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucosen er, des mere udtalt er modregulationen og dens symptomer (se pkt. 4.4).

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin ses sjældent. Sådanne reaktioner over for insulin (herunder insulin glargin) eller øvrige indholdsstoffer kan f.eks. ledsages af generaliserede hudreaktioner, angioødem, bronkospasmer, hypotension og shock, og de kan være livstruende.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig forbedring af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati. Alvorlige hypoglykæmiske episoder kan medføre forbigående amaurose hos patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er behandlet med fotokoagulation.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Konstant skift af injektionssted indenfor et givet injektionsfelt kan mindske eller forhindre udviklingen af disse reaktioner.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Reaktioner på injektionsstedet omfatter rødme, smerter, kløe, udslæt, hævelse eller inflammation. De fleste mindre reaktioner over for insulin på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

I sjældne tilfælde kan insulin forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især, hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved en intensiveret insulinbehandling.

Pædiatrisk population

Generelt er sikkerhedsprofilen for børn og unge (≤ 18 år) den samme som for voksne. Bivirkningsrapporter modtaget efter post marketing-evaluering viser relativt flere reaktioner på injektionsstedet (smerte på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt, urticaria) hos børn og unge (≤ 18 år) end hos voksne.

Der er ingen tilgængelige sikkerhedsdata fra kliniske studier med børn under 2 år.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved oral indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Svære tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning kan være nødvendig, fordi hypoglykæmien selv efter indledende klinisk bedring, kan opstå igen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, langtidsvirkende. ATC-kode: A10AE04.

LUSDUNA er et biosimilært lægemiddel. Du kan finde yderligere oplysninger på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog, der er udviklet til at have lav opløselighed ved neutralt pH. Det er fuldstændig opløseligt ved den sure pH i LUSDUNA-injektionsvæsken (pH 4). Efter injektion i subkutan væv neutraliseres den sure injektionsvæske, og der dannes mikroprecipitater, hvorfra små mængder insulin glargin til stadighed frigives således, at der opnås en jævn forudsigelig koncentrations-/tidsprofil med lang virkningsvarighed uden koncentrationstoppe.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreceptorbinding: *In vitro*-studier indikerer, at affiniteten af insulin glargin og dets metabolitter M1 og M2 til den humane insulinreceptor ligner human insulins affinitet.

IGF-1-receptorbinding: Affiniteten af insulin glargin til den humane IGF-1-receptor er omkring 5-8 gange højere end human insulins affinitet (men omkring 70-80 gange lavere end affiniteten af IGF-1), hvorimod M1 og M2 bindes til IGF-1-receptoren med en lidt lavere affinitet end human insulin.

Den totale terapeutiske insulinkoncentration (insulin glargin og dets metabolitter) hos type 1-diabetespatienter var betydeligt lavere, end hvad der ville kræves for halv maksimal mætning af IGF-1-receptoren og den efterfølgende aktivering af den mitogen-proliferative mekanisme, som igangsættes af IGF-1-receptoren. Fysiologiske koncentrationer af endogen IGF-1 aktiverer muligvis den mitogen-proliferative mekanisme. De terapeutiske koncentrationer ved insulinbehandling, inklusive behandling med LUSDUNA, er dog betydeligt lavere end den farmakologiske koncentration, som kræves for at aktivere IGF-1-mekanismen.

Farmakodynamisk virkning

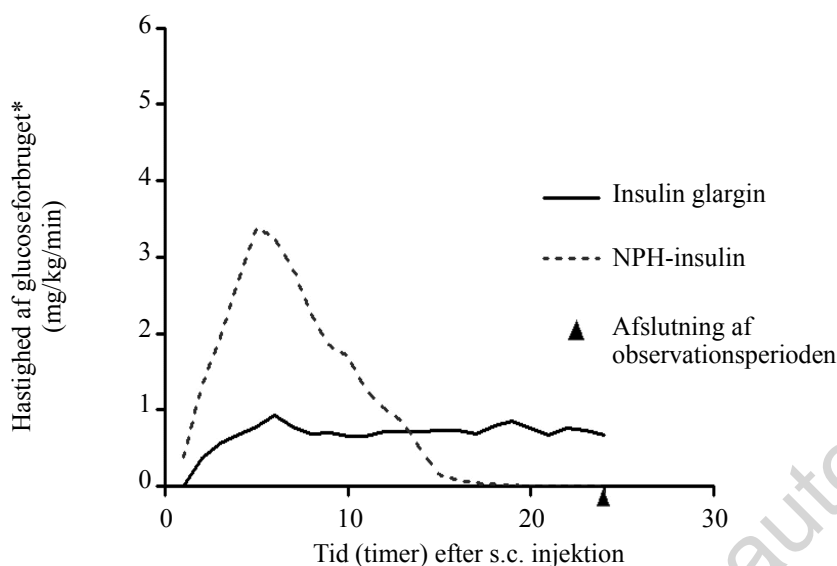
Den primære effekt af insulin, herunder insulin glargin, er regulering af glucosemetabolismen. Insulin og dets analoger sænker blodglucoseniveauet ved at stimulere den perifere glucoseoptagelse, især fra skeletmuskulatur og fedt, og ved at hæmme leverens glucoseproduktion. Insulin hæmmer lipolysen i fedtcellerne, hæmmer proteolysen og øger proteinsyntesen.

I klinisk farmakologiske studier har intravenøst insulin glargin og humant insulin vist sig at være ækvipotente, når de blev givet i samme doser. Som for alle andre insuliner kan virkningsvarigheden af insulin glargin påvirkes af fysisk aktivitet og andre faktorer.

I euglykæmiske clamp-studier med raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere var tidspunktet for virkningens indtræden af subkutan insulin glargin langsommere end ved humant NPH-insulin, virkningsprofilen var jævn og uden koncentrationstoppe, og virkningens varighed var forlænget.

Følgende diagram viser resultater fra et studie med patienter:

Figur 1: Virkningsprofil for type 1-diabetikere



* Den mængde glucose, der er infunderet for at holde en konstant plasmaglukosekoncentration (gennemsnitsværdi pr. time)

Den længere virkningsvarighed af subkutan insulin glargin hænger direkte sammen med den langsommere absorptions-hastighed og understøtter dosering en gang dagligt. Virkningsvarigheden af insulin og insulinanaloger, som f.eks. insulin glargin, kan variere betydeligt fra person til person og hos personen selv.

I et klinisk studie var symptomerne på hypoglykæmi eller modreguleret hormonrespons sammenlignelige efter administration af intravenøs insulin glargin og humant insulin til både raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere.

Antistoffer med krydsreaktion over for humant insulin og insulin glargin blev observeret i kliniske studier med samme forekomst i både gruppen, der fik NPH-insulin, og gruppen, der fik insulin glargin.

Klinisk virkning og sikkerhed

Effekten af insulin glargin (en gang dagligt) på diabetisk retinopati blev undersøgt i et åbent, 5-årigt NPH-kontrolleret studie (NPH givet 2 gange dagligt) med 1.024 patienter med type 2-diabetes, i hvilket progression af retinopati med 3 eller flere trin på ETDRS-skalaen (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*), blev undersøgt ved hjælp af fundus-fotografering. Der blev ikke observeret signifikant forskel i progressionen af diabetisk retinopati ved sammenligning af insulin glargin og NPH-insulin.

ORIGIN-studiet (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) var et randomiseret multicenterstudie med et 2x2 faktorielt design omfattende 12.537 patienter med høj kardiovaskulær (CV) risiko og enten forhøjet fastebloodsukker (IFG) eller nedsat glucosetolerance (IGT) (12 % af deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 oralt antidiabetikum (88% af deltagerne). Patienterne blev randomiseret i forholdet 1:1 til at få insulin glargin titreret til at nå FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) (n=6.264), eller standardbehandling (n=6.273).

Det første sammensatte primære endepunkt var tid til første forekomst af CV-død, ikke-letalt myokardieinfarkt (MI) eller ikke-letal apopleksi, og det andet sammensatte primære endepunkt var tid til første forekomst af enhver af de første primære endepunkter, revaskulariseringsprocedure (koronar, karotid eller perifer) eller indlæggelse pga. hjertesvigt.

Sekundære endepunkter omfattede mortalitet uanset årsag og et sammensat mikrovaskulært endepunkt.

Insulin glargin ændrede ikke den relative risiko for CV-sygdom og CV-mortalitet sammenlignet med standardbehandling. Der var ingen forskel mellem insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunkter, for enkeltkomponenterne af disse endepunkter, for mortalitet uanset årsag eller for det sammensatte mikrovaskulære endepunkt.

Gennemsnitsdosis af insulin glargin ved studiets afslutning var 0,42 E/kg. Ved *baseline* havde deltagerne en median HbA1c-værdi på 6,4%, og i hele opfølgningsperioden var de mediane HbA1c-værdier i insulin glargin-gruppen mellem 5,9 og 6,4%, og i standardbehandlingsgruppen mellem 6,2% og 6,6%. Forekomsten af alvorlig hypoglykæmi (antal berørte patienter pr. 100 patientår) var 1,05 i insulin glargin-gruppen og 0,30 i standardbehandlingsgruppen, og forekomsten af bekræftet ikke-alvorlig hypoglykæmi var 7,71 for insulin glargin-gruppen og 2,44 for standardbehandlingsgruppen. I løbet af det 6 år lange studie oplevede 42% af patienterne i insulin glargin-gruppen ingen hypoglykæmi.

Ved det sidste besøg i behandlingsperioden var der en gennemsnitlig vægtstigning fra *baseline* på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og et gennemsnitligt vægttab på 0,8 kg i standardbehandlingsgruppen.

Pædiatrisk population

I et randomiseret kontrolleret klinisk studie blev pædiatriske patienter (i alderen 6-15 år) med type 1-diabetes (n=349) behandlet i 28 uger med et regime med basal-bolusinsulin, hvor hurtigtvirkende human insulin blev anvendt før hvert måltid. Insulin glargin blev givet en gang dagligt ved sengetid, og NPH-human insulin blev givet en eller to gange dagligt. Der blev observeret ens effekt på glycohæmoglobin og incidensen af symptomatisk hypoglykæmi i begge behandlingsgrupper, men fasteplasmagluose faldt mere fra *baseline* i insulin glargin-gruppen end i NPH-gruppen. Forekomsten af alvorlig hypoglykæmi var også lavere i insulin glargin-gruppen. 143 af de patienter, som blev behandlet med insulin glargin i dette studie, fortsatte behandling med insulin glargin i et ikke-kontrolleret forlængelsesstudie med en gennemsnitlig opfølgingsvarighed på 2 år. Ingen nye sikkerhedssignaler blev set under forlænget behandling med insulin glargin.

Der blev også udført et overkrydsningsstudie, der sammenlignede insulin glargin plus lispro insulin med NPH plus hurtigtvirkende human insulin (hver behandling blev administreret i 16 uger i tilfældig rækkefølge) hos 26 unge patienter med type 1-diabetes i alderen 12-18 år. Som i det pædiatriske studie beskrevet ovenfor var faldet i fasteplasmagluose fra *baseline* større i insulin glargin-gruppen end i NPH-gruppen. Ændringer i HbA1c fra *baseline* var sammenlignelige mellem behandlingsgrupperne. Dog var blodsukkerværdierne målt over natten signifikant højere i insulin glargin/lispro-gruppen end i NPH/regular-gruppen med en gennemsnitlig nadir på 5,4 mM *versus* 4,1 mM. Tilsvarende var incidensen af natlige hypoglykæmier 32% insulin glargin/lispro-gruppen *versus* 52% i NPH/regular-gruppen.

Et 24-ugers parallelgruppestudie blev gennemført med 125 børn i alderen 2 til 6 år med type 1-diabetes mellitus. Studiet sammenlignede insulin glargin administreret en gang dagligt om morgenen med NPH-insulin administreret en eller to gange dagligt som basalinsulin. Begge grupper fik bolusinsulin før måltider. Det primære formål var at vise non-inferioritet af insulin glargin i forhold til NPH ved alle hypoglykæmier. Dette mål blev ikke nået, og der var en tendens til stigning i hypoglykæmiske episoder med insulin glargin [insulin glargin: NPH *rate ratio* (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabiliteten for glycozyleret hæmoglobin og glucose var sammenlignelige i de 2 behandlingsgrupper. Der blev ikke observeret nye sikkerhedssignaler i dette studie.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter subkutan injektion af insulin glargin til raske forsøgspersoner og diabetespatienter indikerer serumkoncentrationen af insulin en langsommere og forlænget absorption uden koncentrationstoppe sammenlignet med NPH-insulin. Koncentrationerne stemte således overens med tidsprofilen for insulin glargins farmakodynamiske virkning. Figur 1 ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injiceret en gang dagligt vil opnå *steady state*-niveauer 2-4 dage efter første dosis.

Biotransformation

Efter subkutan injektion af insulin glargin til diabetespatienter bliver insulin glargin hurtigt metaboliseret ved carboxylenden af beta-kæden under dannelse af to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma er det hovedsageligt M1-metabolitten, der cirkulerer. Eksponeringen for M1 øges med den administrerede dosis af insulin glargin.

De farmakokinetiske og farmakodynamiske fund indikerer, at effekten af en subkutan injektion af insulin glargin hovedsageligt skyldes eksponering for M1. Insulin glargin og dets metabolit M2 var ikke detekterbare hos størstedelen af personerne, og hvis de var detekterbare, var koncentrationerne uafhængige af den administrerede dosis af insulin glargin.

Elimination

Ved intravenøs administration var eliminationshalveringstiden for insulin glargin og human insulin sammenlignelig.

Særlige populationer

I kliniske studier viste subgruppeanalyser på alder og køn ingen tegn på forskelle i sikkerhed og virkning hos insulin glargin-behandlede patienter sammenlignet med hele studiepopulationen.

Pædiatrisk population

Farmakokinetikken hos børn i alderen 2 år og op til 6 år med type 1-diabetes mellitus blev vurderet i et klinisk studie (se pkt. 5.1). Plasma-dal-koncentrationen af insulin glargin og dets vigtigste M1- og M2-metabolitter blev målt hos børn som fik insulin glargin. Dette viste plasmakoncentrationsmønstre svarende til voksne. Der blev ikke fundet tegn på akkumulering af insulin glargin eller dets metabolitter ved kronisk dosering.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Zinkchlorid
Metacresol
Glycerol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Opbevaringstid efter pennen er taget ud af køleskabet

Lægemidlet kan opbevares i maksimalt 28 dage ved temperaturer, der ikke overstiger 30 °C og væk fra direkte varme eller direkte lys. Penne, der er taget i brug, må ikke opbevares i køleskabet. Penhætten skal sættes tilbage på pennen efter hver injektion for at beskytte den mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før anbrud

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevaringsforhold efter lægemidlet er taget ud af køleskabet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

3 ml opløsning i en cylinderampul (type I farveløst glas) med et stempel (brombutylgummi) og en kombiprop af aluminium og hætte (laminat af brombutylgummi og polyisoprenogummi).

Cylinderampullen er forseglet i en injektionspen til engangsbrug.

Pakninger med 1 og 5 penne og multipakninger med 10 penne (2 pakninger a 5 penne). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Nåle medfølger ikke i pakningen.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Inden første brug skal pennen opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer for at lade den varme op. Undersøg cylinderampullen før brug. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs, uden synlige partikler, og har en vandlignende konsistens. Da LUSDUNA er en opløsning, er resuspension ikke nødvendig før brug.

LUSDUNA må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre dets tids- og virkningsprofil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.

Tomme penne må aldrig genbruges og skal kasseres på korrekt vis.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Brugsanvisningen i Nexvue-pakningen skal læses omhyggeligt før Nexvue anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - Pakninger med 1 eller 5****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

LUSDUNA 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand
til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning, Nexvue.
1 fyldt pen a 3 ml
5 fyldte penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs brugsanvisningen i pakningen omhyggeligt inden brug af Nexvue.
QR-kode med link til brugsanvisning inkluderes. Brugsanvisning online kan ses på
www.lusdunanexvue.com

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Kasser pennen 28 dage efter udtagning fra køleskabet.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrud

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses eller komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Hætten skal sættes tilbage på pennen for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1162/001 1 fyldt pen a 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 fyldte penne a 3 ml

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUSDUNA

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON (uden blå boks) del af en multipakning - 5 penne

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUSDUNA 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand
til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning. Nexvue.

5 fyldte penne a 3 ml. Del af en multipakning. Må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs brugsanvisningen i pakningen omhyggeligt inden brug af Nexvue.
QR-kode med link til brugsanvisning inkluderes. Brugsanvisning online kan ses på
www.lusdunanexvue.com
Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Kasser pennen 28 dage efter udtagning fra køleskabet.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrud

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses eller komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Hætten skal sættes tilbage på pennen for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1162/003 5 fyldte penne a 3 ml

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUSDUNA

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) del af en multipakning - 10 (2 x 5)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

LUSDUNA 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand
til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning. Nexvue.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs brugsanvisningen i pakningen omhyggeligt inden brug af Nexvue.
QR-kode med link til brugsanvisning inkluderes. Brugsanvisning online kan ses på
www.lusdunanexvue.com

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Kasser pennen 28 dage efter udtagning fra køleskabet.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSERFør anbrud

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses eller komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Hætten skal sættes tilbage på pennen for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1162/003 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

LUSDUNA

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**PENETIKET - NEXVUE****1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

LUSDUNA 100 enheder/ml injektion
Nexvue
insulin glargin
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

Dato for udtagning fra køleskab: Felt til angivelse af dato for pennens udtagning fra køleskab

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lusduna 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin glargin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye sikkerhedsoplysninger. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, herunder brugsanvisningen til Lusduna Nexvue fyldt pen, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lusduna.
3. Sådan skal du tage Lusduna.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lusduna indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner humant insulin meget.

Lusduna anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og op efter.

Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodets sukkerindhold under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lusduna

Tag ikke Lusduna

- hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lusduna (angivet i punkt 6).

Lusduna er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lusduna.

Følg nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrol (blod- og urinprøver), kost og fysisk aktivitet (fysisk arbejde og motion) samt injektionsteknik, som du har fået af lægen.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), så følg vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se punktet "Hyperglykæmi og hypoglykæmi" sidst i denne indlægsseddel).

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om følgende:

- hvorvidt det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulininjektioner under rejsen,
- eventuelle virkninger af at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i nødsituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdom eller tilskadekomst

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel tilpasning af insulindosis, blod- og urinprøver):

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen så tidligt som muligt.**

Hvis du har type 1-diabetes (insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Det vil dog kun i sjældne tilfælde betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (diabetesmedicin, der tages gennem munden, til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller lokal væskeophobning (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med anvendelse af Lusduna til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Lusduna

Nogle lægemidler kan påvirke blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængigt af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi) omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke høje niveauer af lipider i blodet),
- monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der anvendes til behandling af en sjælden lidelse, hvor kroppen producerer for meget væksthormon),

- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi) omfatter:

- kortikosteroider (såsom kortison, der anvendes til behandling af inflammation (en betændelseslignende tilstand)),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af lavt blodsukker),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk eller væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af alvorlig hypoglykæmi),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller og anvendes til forebyggelse af svangerskab),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, der anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af hiv).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- betablokkere (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af visse infektioner forårsaget af parasitter) kan give hypoglykæmi, der undertiden kan efterfølges af hyperglykæmi.

Betablokkere og andre sympatolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du tager et af disse lægemidler, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Lusduna sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Fortæl lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du allerede er gravid. Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Tal med din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Lusduna

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Lusduna

Tag altid Lusduna nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lusduna er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Skift af insulinpræparat

Selvom Lusduna indeholder det samme aktive stof som andre lægemidler, der indeholder insulin glargin 300 enheder/ml, er disse to præparater ikke umiddelbart indbyrdes ombyttelige. Skift fra den ene insulinbehandling til den anden kræver en recept, lægelig overvågning og regelmæssige blodsuktermålinger. Kontakt din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsuktermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge

- afgøre, hvor meget Lusduna du skal have pr. dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urintest,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Lusduna.

Lusduna er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod forhøjet blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Se punktet "Hyperglykæmi og hypoglykæmi" sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

Lusduna kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Doseringshyppighed

Du skal have en injektion af Lusduna hver dag på samme tid af dagen. Nexvue-pennen doserer Lusduna i trin på 1 enhed op til en maksimal enkeltdosis på 60 enheder. Pennen indeholder i alt 300 enheder.

Injektionsteknik

Lusduna injiceres under huden. Lusduna må ikke injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere Lusduna. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af Nexvue

Nexvue er en fyldt engangspen med insulin glargin.

Læs omhyggeligt "Brugsanvisning til Nexvue", som er vedlagt denne pakning. Du skal anvende pennen som beskrevet i denne brugsanvisning.

Påsat altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle som passer til anvendelse med Nexvue (se ”Brugsanvisning til Nexvue”).

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, inden du bruger pennen. Anvend ikke Nexvue, hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun Nexvue, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand. Nexvue må ikke rystes eller blandes før brug.

For at undgå overførsel af sygdomme må du aldrig dele din pen med andre. Denne pen er kun til personlig brug.

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du mener, der er et problem med Nexvue.

Tomme penne må ikke fyldes igen og skal kasseres på korrekt vis.

Anvend ikke Nexvue, hvis den er skadet eller ikke virker ordentligt. Den skal da kasseres, og en ny pen tages i brug.

Forveksling af insulin

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Lusduna og andre insulin.

Hvis du har taget for meget Lusduna

- Hvis du **har injiceret for meget Lusduna**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. For information om behandling af hypoglykæmi, se punktet ”Hyperglykæmi og hypoglykæmi” sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Lusduna

- Hvis du **har sprunget en dosis Lusduna over**, eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. For information om behandling af hyperglykæmi, se punktet ”Hyperglykæmi og hypoglykæmi” sidst i denne indlægsseddel.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lusduna

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet, fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Stop ikke med at tage Lusduna uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi), skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se punktet ”Hyperglykæmi og hypoglykæmi” sidst i denne indlægsseddel.).

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer). Lavt blodsukker betyder, at der

ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i punktet "Hyperglykæmi og hypoglykæmi" sidst i denne indlægsseddel.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjælden, forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer) – symptomer kan omfatte udbredte hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlige hævelser i hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedtendens. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Hudforandringer på injektionsstedet**

Hvis du for ofte injicerer dit insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi, forekommer hos op til 1 ud af 100 personer) eller blive tykkere (lipohypertrofi). Insulinen virker måske ikke så godt. Disse hudforandringer kan helt eller delvis undgås, hvis du skifter injektionssted ved hver injektion.

- **Hudreaktioner og allergiske reaktioner ved injektionsstedet**

Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanlig stærk smerte når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Dette kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til et par uger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Øjenreaktioner**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes), kan svære hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- **Generelle lidelser**

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede lægges og ankler.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme dysgeusi (smagsforstyrrelser) og myalgi (muskelsmerter).

Anvendelse til børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge under 18 år til bivirkningerne set hos voksne.

Klager over reaktioner på injektionsstedet (reaktioner på injektionsstedet og smerter på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge under 18 år end hos voksne.

Der er ingen erfaring hos børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2° C-8° C). Må ikke nedfryses.

Lusduna må ikke placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Fyldte penne, som er taget i brug eller medtages som reserve, kan opbevares i højst 28 dage ved temperaturer op til 30° C væk fra direkte varme og direkte lys. Den anbrudte pen eller pennen, der medtages som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Brug ikke pennen efter denne periode.

Fjern nålen efter injektionen og opbevar pennen uden nålen. Penhætten skal sættes tilbage på pennen efter hver injektion for at beskytte den mod lys.

Fjern også nålen, inden pennen kasseres. Nåle må ikke genbruges.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lusduna indeholder:

- Aktivt stof: Insulin glargin. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin glargin (svarende til 3,64 mg). Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder).
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (til pH-justering) (se punkt 2 "Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Lusduna"), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lusduna 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen, er en klar farveløs opløsning.

Der findes pakninger med 1 og 5 penne og en multipakning med 10 (2 x 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

Fremstiller

NV Organon

Molenstraat 110

5342 CC Oss

Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Lusduna, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tlf.: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tlf. + 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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tlf.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tlf.: +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.
Tlf.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tlf.: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tlf.: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tlf.: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tlf.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tlf.: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tlf.: 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.
Tlf.: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tlf.: +351 21 4465700
cllc@merck.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tlf.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tlf.: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Lusduna på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

- Du skal altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
- Du skal altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer tilfredsstillende,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Lusduna").

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejtrækning, søvnighed og eventuelt bevidsthedstab kan være tegn på den alvorlige tilstand ketoacidose (syreforgiftning - ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad du skal gøre, hvis du får hyperglykæmi

Mål dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart et eller flere af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du blive bevidstløs (insulinchok). Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget (insulinføling), så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- har taget for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- får mere motion end normalt eller udøver en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade, en operation eller anden form for belastning,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Lusduna").

Der er endvidere større risiko for udvikling af hypoglykæmi, hvis:

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basalinsulin til Lusduna, vil hypoglykæmi, hvis det opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom eller af anden sygdom som f.eks. hypothyroidisme (lavt stofskifte).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

I kroppen

Eksempler på symptomer, der fortæller dig, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, angstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring (konfusion), taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende følelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidsthedstab.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid, eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig har skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Lusduna,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Lusduna").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere lette tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du ikke er fortrolig med dine advarselssymptomer, skal du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad du skal gøre, hvis du får hypoglykæmi

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (f.eks. brød eller pasta). Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig. Da Lusduna har en langvarig effekt, kan det være lidt før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage yderligere 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med glucose eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Brugsanvisning

Lusduna 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen (Nexvue)

Insulin glargin



Nåle og spritservietter medfølger ikke.

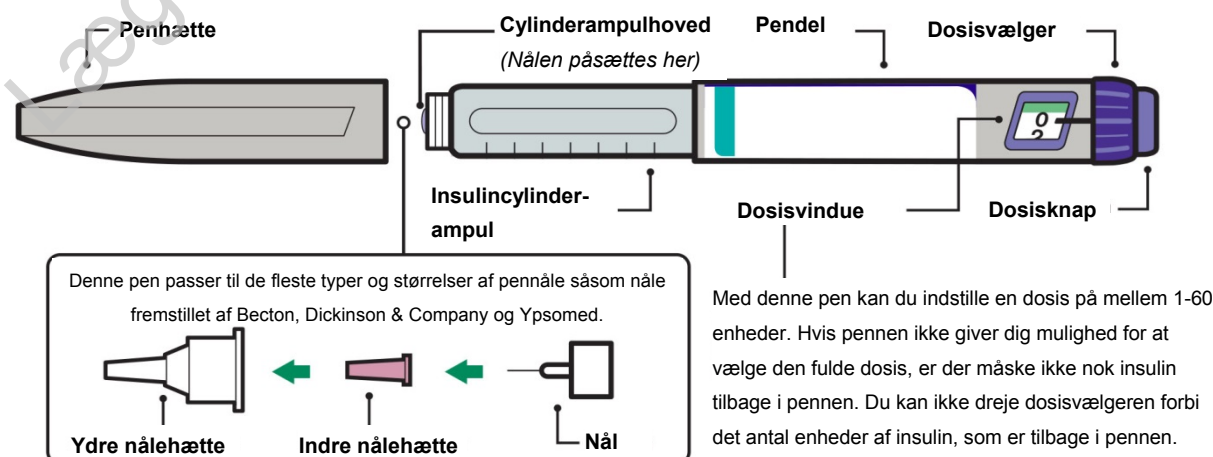
LÆS DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG.

Vigtig information

- Lusduna indeholder et lægemiddel kaldet insulin glargin.
- Hvis du tager mere end en type medicin, skal du sikre dig, at du har den rette medicin inden injektionen.
- Lægen eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal bruge pennen. Hvis du ikke er blevet undervist i brug af pennen før, skal du bede lægen eller sygeplejersken om at vise dig, hvordan du bruger pennen.
- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle som passer til pennen (se under punktet "Pennens komponenter" nedenfor).
- Du må ikke vælge en dosis eller trykke på injektionsknappen, før nålen er påsat.
- Udfør altid sikkerhedstesten før hver injektion.
- Denne pen er kun til personlig brug. Lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig pennen, hvis den er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra pen i tilfælde af, at din pen bliver væk eller går i stykker.

Det er vigtigt, at du ved, hvordan insulinen virker, og hvordan du kan undgå den mest almindelige bivirkning, lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan være alvorlig. Læs om dette i Indlægssedlen, som medfølger i hver pakning. Hvis du har eventuelle spørgsmål vedrørende dette lægemiddel eller diabetes, så spørg din læge eller sygeplejerske.

Pennens komponenter



Vedligeholdelse af pennen

Nye penne, som ikke er taget i brug:

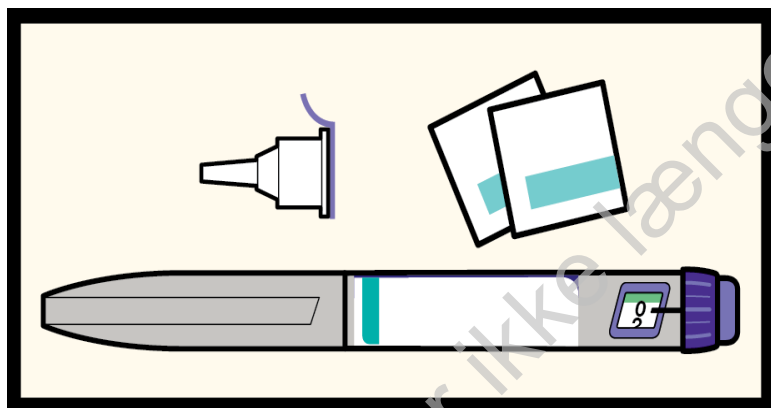
- Opbevar pennene i pakningen i køleskabet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Sørg for, at pennene ikke er i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
- Hvis pennen opbevares i køleskab, skal du tage den ud 1 til 2 timer, før du skal injicere, så den kan varme op. Kold insulin er mere smertefuld at injicere.

Når pennen er anbrudt og er i brug:

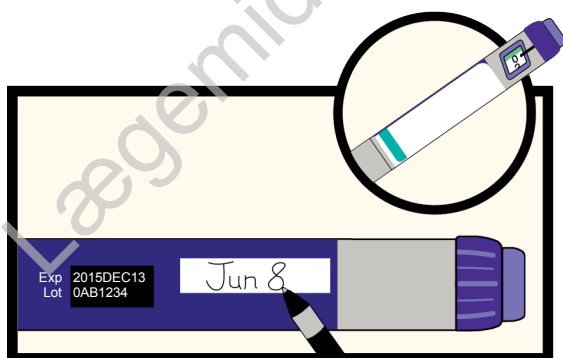
- Du må ikke lægge pennen tilbage i køleskabet eller nedfryse den. Opbevar den ved stuetemperatur (under 30 °C).
- Opbevar den væk fra direkte varme og lys.
- Du kan rengøre ydersiden af pennen ved at tørre den med en fugtig klud. Hold ikke pennen under rindende vand.
- Når pennen er taget ud af køleskabet, kan den bruges i op til 28 dage.

1. Forberedelse

Kontroller altid, at du har den rigtige pen. Hvis du tager mere end en type medicin, skal du sikre dig, at du har den rette medicin inden injektionen.



Læg en ny steril nål, to spritservietter og en pen på en ren, tør overflade. Vask hænder, inden du fortsætter.



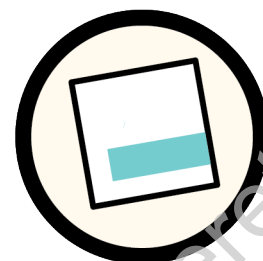
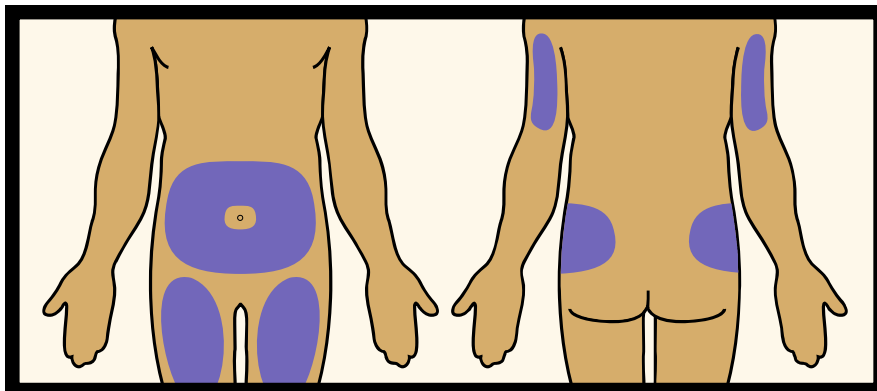
Kontroller altid begge datoer!

Skriv den dato, hvor du tog pennen ud af køleskabet på etiketten. Brug ikke pennen efter udløbsdatoen. Brug ikke pennen, hvis den har været taget ud af køleskabet i mere end 28 dage.

2. Klargøring til injektionen

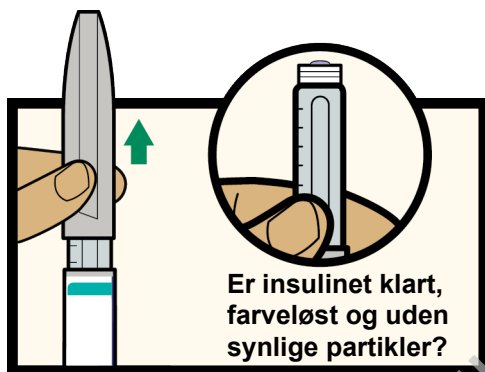
Vælg injektionssted

Maven, låret eller bag på overarmen er de bedste injektionssteder.



Rengør injektionsstedet

Rengør området med en spritserviet. Du skal skifte injektionssted ved hver injektion efter lægens råd.

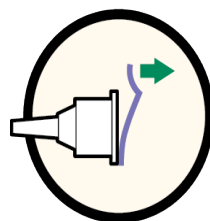
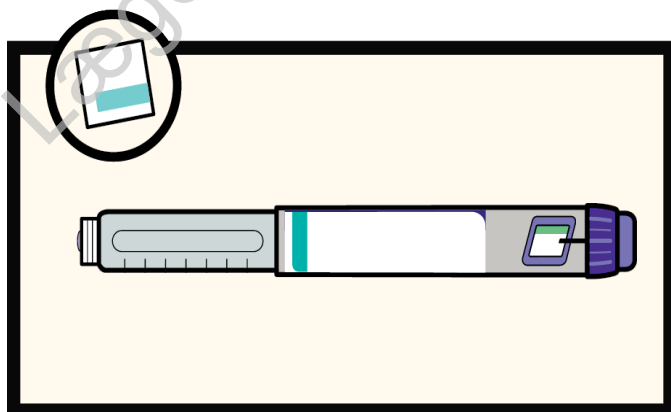


Kontroller insulinet

Tag penhætten af. Kontroller cylinderrampullen for at sikre, at insulinet er klart, farveløst og uden synlige partikler. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du bruge en ny pen.

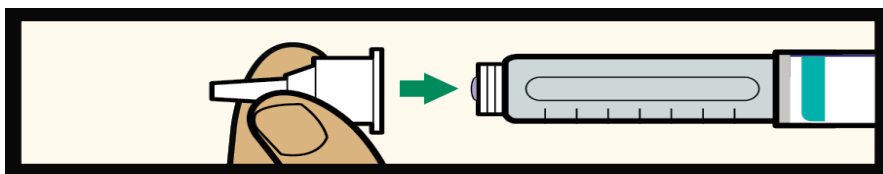
3. Påsætning af en ny nål

Rengør cylinderrampulhovedet med en spritserviet. Dette dræber bakterier, som kan gøre dig syg.



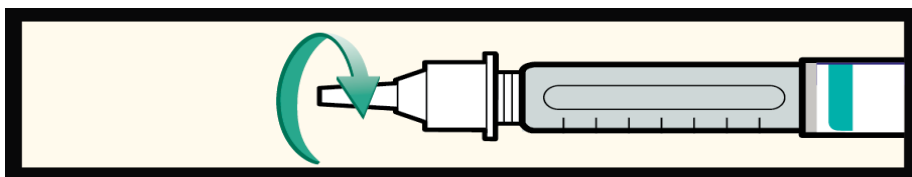
Åbn nålen

Fjern forseglingen fra nålen. Pas på ikke at gøre nålen snavset.



Tryk nålen på

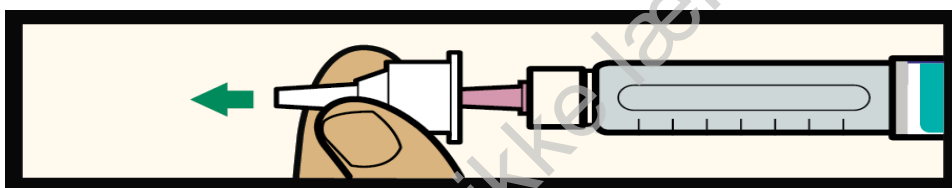
Tryk nålen fast på pennen. Hold nålen lige, så du ikke beskadiger pennen eller nålen.



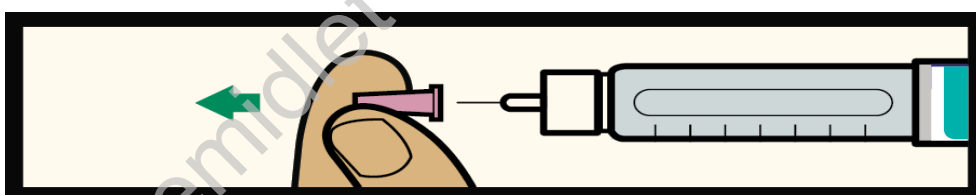
Skrue nålen på

Skrue nålen på pennen, så den sidder fast.

4. Fjern nålehætterne



Fjern den ydre nålehætte og gem den. Du får brug for den senere.



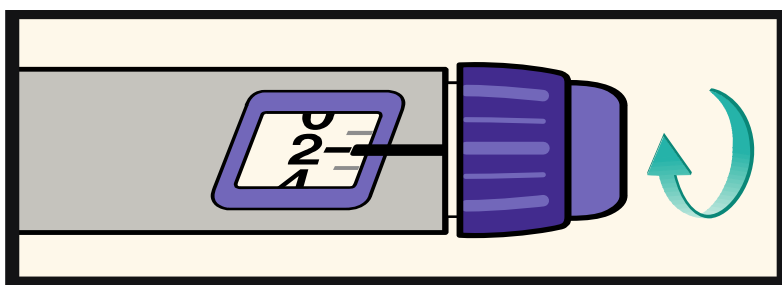
Fjern den indre nålehætte og kasser den

Den indre nålehætte skal fjernes inden injektion af dosis. Kasser den indre nålehætte. Du får ikke brug for den igen.

Brug en ny nål hver gang. Dette er med til at sikre, at du får den rette insulindosis og nedsætter risikoen for smerter eller sygdom forårsaget af bakterier.

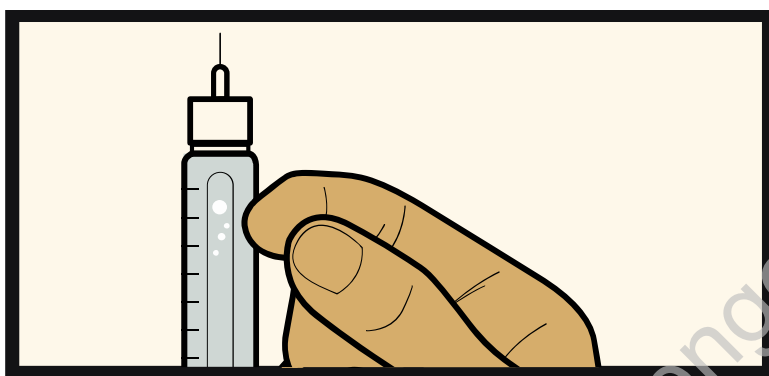
5. Udfør en sikkerhedstest

Inden hver injektion skal du udføre en lille test for at sikre, at pennen virker. Herved sikres det, at du får den fulde dosis senere.



Vælg en testdosis på 2 enheder

Vælg en testdosis på 2 enheder ved at dreje på dosisvælgeren, indtil den sorte markør står ud for tallet 2.

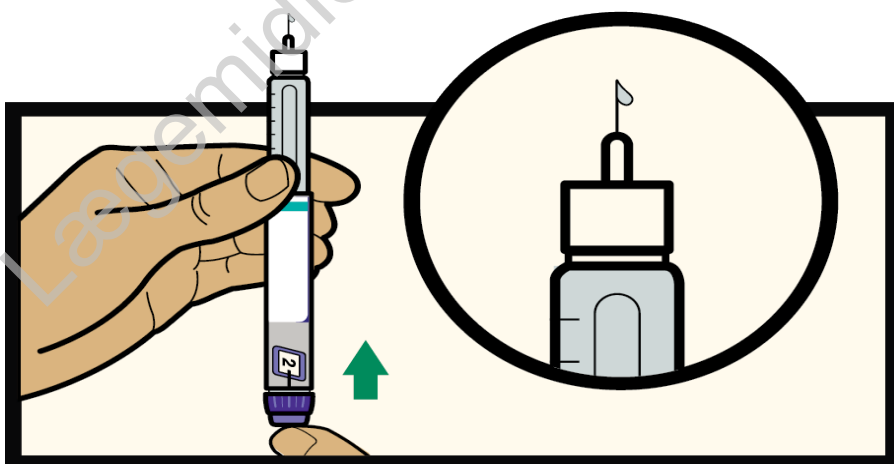


Bank let på pennen

Hold pennen lodret og bank let på cylinderampullen, så eventuelle luftbobler kan komme op til toppen.

Tryk for at injicere ud i luften

Tryk dosisknappen helt i bund, mens nålen peger op i luften. Kontroller, at der kommer en dråbe insulin til syne på nålens spids.



Gentag, indtil du kan se insulinet

Hvis der ikke kommer insulin ud, skal du igen vælge 2 enheder og trykke på dosisknappen. Det kan tage op til 5 forsøg. Hvis det ikke virker, skal du prøve med en ny nål. Se hvordan, du fjerner nålen i

trin 9. Hvis det ikke virker med en ny nål, skal du tale med lægen eller sygeplejersken.

Udfør en sikkerhedstest inden hver injektion. Herved sikres det, at du får den fulde insulindosis.

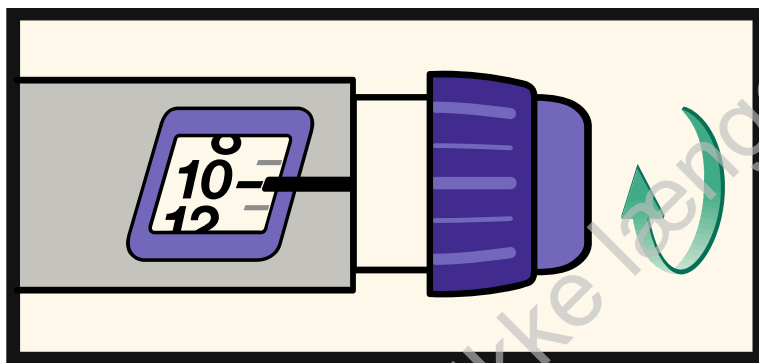
6. Vælg dosis

Du kan tage fra 1 til 60 enheder i en enkelt injektion. Hvis pennen ikke giver dig mulighed for at vælge den fulde dosis, er der måske ikke nok insulin tilbage i pennen. Hvis du har behov for at injicere flere enheder end det antal enheder, som er tilbage i pennen, kan du enten:

- injicere den mængde, som er tilbage i pennen, og herefter injicere resten af din dosis med en ny pen, **eller**
- injicere den fulde dosis med en ny pen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du har brug for hjælp til at opdele dosis.

Din dosis kan være forskellig fra den, der er anført i dette eksempel. Følg lægens eller sundhedspersonalets råd.



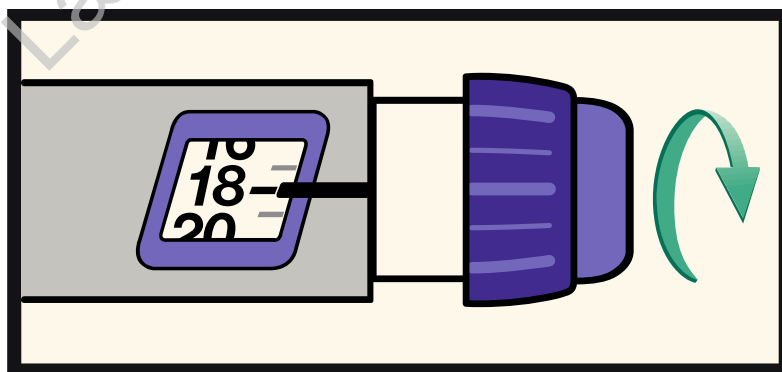
Indstil din dosis

Indstil din dosis ved at dreje på dosisvælgeren, indtil det korrekte tal står ud for den sorte markør i dosisvinduet.

7. Kontroller dosis

Hvis du har valgt den forkerte dosis.

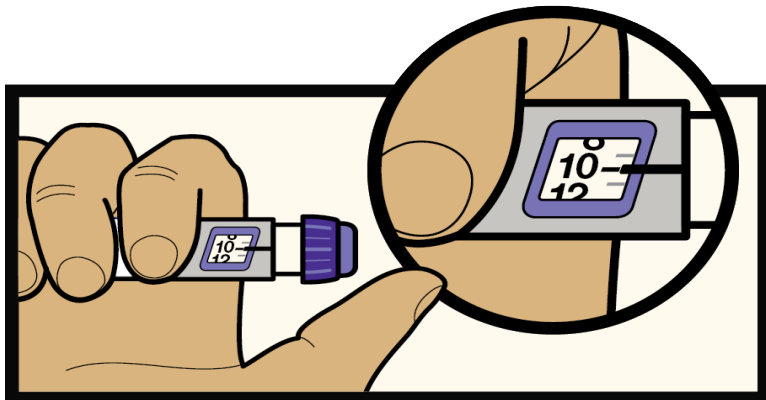
Hvis du har valgt den forkerte dosis, skal du blot dreje tilbage, indtil det korrekte tal står ud for den sorte markør i dosisvinduet.



Kontroller din dosis en ekstra gang!

Det er meget vigtigt, at du vælger den dosis, som din læge anbefaler. Kontroller en ekstra gang, at du har indstillet den korrekte dosis inden injektionen.

Hvis du endnu ikke har rengjort injektionsstedet, skal du gøre det nu inden injektionen.



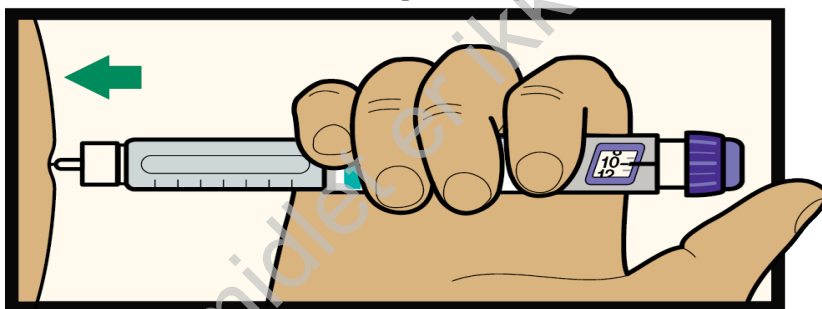
Kontroller dosisvinduet...

Inden injektionen skal du sikre, at dosisvinduet vender ind mod dig. Du skal kunne se dosisvinduet tydeligt under injektionen.

8. Injektion af dosis

Indfør nålen

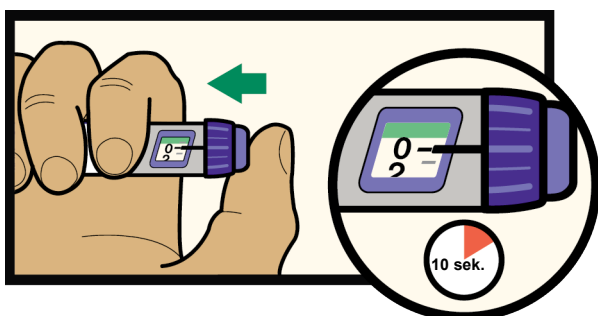
Stik nålen ind under huden. Hold pennen lige. Den må ikke indføres i en vinkel eller fra siden.



Tryk for at injicere

Injicer dosis ved at trykke på dosisknappen, indtil du kan se et 0 og en grøn stribe i dosisvinduet.

Tæl langsomt til 10, når du har set 0 og den grønne stribe.

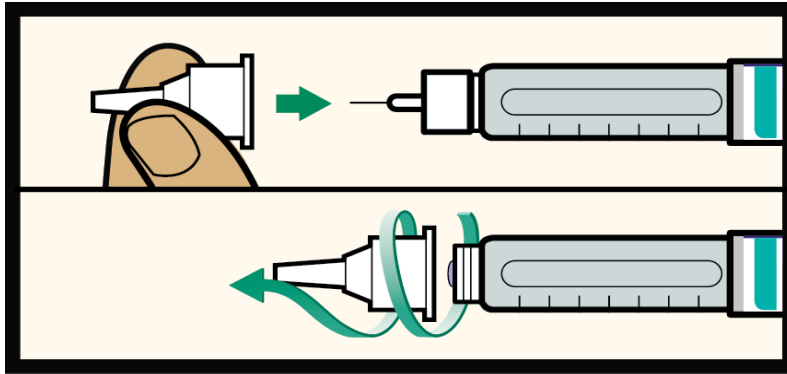


Når du tæller til 10, får insulinen tid til at komme ud af pennen, så du får den fulde dosis.

9. Efter injektionen

Pas på ikke at stikke dig på nålen.

Sæt den ydre nålehætte på med et fast tryk og brug den til at skrue nålen af.



Læg brugte nåle i en kanylebeholder med låg. Kasser nålen på sikker vis i henhold til lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisninger.

Genbrug ikke nålen; kasser den på sikker vis i henhold til anvisningerne.

Opbevaring af pennen

Sæt penhætten tilbage på pennen og gem den uden nålen på indtil næste injektion. Se punktet ”Vedligeholdelse af pennen” for oplysninger om, hvordan du skal behandle din pen.

