

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin* (entsprechend 3,64 mg).

Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.

*Insulin glargin wird mittels gentechnologischer Methoden unter Verwendung von *Escherichia coli* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektionszubereitung). Nexvue.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

LUSDUNA enthält Insulin glargin, ein Insulinanalogon mit einer lang anhaltenden Wirkdauer. LUSDUNA sollte einmal täglich zu einer beliebigen Zeit, jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht werden.

Dosierung und Zeitpunkt der Verabreichung sollten individuell festgelegt werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes kann LUSDUNA auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden.

Die Wirkstärke dieses Arzneimittels ist in Einheiten angegeben. Diese Einheiten beziehen sich ausschließlich auf Insulin glargin und sind nicht identisch mit I.E. oder den Einheiten anderer Insulinanaloge (siehe Abschnitt 5.1).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Bei älteren Patienten kann eine fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion zu einer Abnahme des Insulinbedarfs führen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund des verminderten Insulinstoffwechsels verringert sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund der verringerten Glukoneogenese-Kapazität und des verminderten Insulinabbaus herabgesetzt sein.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin glargin bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter ist erwiesen. Zurzeit vorliegende Daten sind in den Abschnitten 4.8, 5.1 und 5.2 näher beschrieben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin glargin bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Umstellung von anderen Insulinen auf LUSDUNA

Wird von einem Behandlungsschema mit einem intermediär oder lang wirksamen Insulin auf ein Schema mit LUSDUNA umgestellt, kann eine Änderung der Dosis des Basalinsulins erforderlich werden sowie eine Anpassung der antidiabetischen Begleitmedikation (die Dosierung und Applikationszeitpunkte von zusätzlich verabreichten Normalinsulinen oder rasch wirksamen Insulinanaloga bzw. die Dosierung oraler Antidiabetika).

Umstellung von zweimal täglich verabreichtem NPH-Insulin auf LUSDUNA

Um das Risiko nächtlicher und frühmorgendlicher Hypoglykämien zu verringern, sollten Patienten, die ihre Basalinsulinbehandlung von zweimal täglich verabreichtem NPH-Insulin auf einmal täglich verabreichtes LUSDUNA umstellen, ihre tägliche Dosis Basalinsulin während der ersten Behandlungswochen um 20–30 % reduzieren.

Umstellung von Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf LUSDUNA

LUSDUNA und Arzneimittel, die Insulin glargin 300 Einheiten/ml enthalten, sind nicht bioäquivalent und nicht direkt austauschbar. Um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern, sollten Patienten, die ihre Basalinsulinbehandlung von einem Behandlungsschema mit einmal täglich Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf ein Schema mit einmal täglich LUSDUNA umstellen, ihre Dosis etwa um 20 % reduzieren.

In den ersten Wochen sollte diese Reduzierung, zumindest zum Teil, durch höhere Dosen des Mahlzeiteninsulins ausgeglichen werden, danach sollte das Behandlungsschema individuell angepasst werden.

Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Stoffwechselüberwachung empfohlen.

Bei einer verbesserten Stoffwechsellage und der daraus resultierenden Zunahme der Insulinempfindlichkeit kann eine weitere Dosisanpassung erforderlich werden. Eine Dosisanpassung kann auch dann notwendig werden, wenn sich zum Beispiel das Gewicht oder die Lebensweise des Patienten ändert, wenn eine Änderung der Tageszeit, zu der das Insulin verabreicht wird, vorgenommen wird oder wenn sich andere Umstände ergeben, die eine verstärkte Neigung zu Hypo- oder Hyperglykämien bedingen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten, die aufgrund von Antikörperbildung gegen Humaninsulin hohe Insulindosen benötigen, kann es mit LUSDUNA zu einer besseren Insulinwirkung kommen.

Art der Anwendung

LUSDUNA ist nur für subkutane Injektionen mit einem Fertipen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte ein anderes Insulin glargin Arzneimittel, das in einer Durchstechflasche verfügbar ist, verwendet werden.

LUSDUNA darf nicht intravenös verabreicht werden. Die verlängerte Wirkdauer von Insulin glargin hängt von dessen Injektion in subkutanes Gewebe ab. Die intravenöse Verabreichung der normalerweise subkutan applizierten Dosis könnte zu einer schweren Hypoglykämie führen.

Es gibt keine klinisch relevanten Unterschiede der Insulin- oder Glukosespiegel im Serum nach Injektion von Insulin glargin in das Unterhautfettgewebe der Bauchwand, des Oberschenkels oder des Deltamuskels. Die Injektionsstellen müssen innerhalb des gewählten Injektionsbereichs vor jeder Injektion gewechselt werden, um Reaktionen an der Einstichstelle zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.8).

LUSDUNA darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt oder verdünnt werden. Mischen oder Verdünnen kann sein Zeit-Wirk-Profil verändern. Mischen kann zu Ausfällungen führen.

Vor der Anwendung von Nexvue müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

LUSDUNA ist nicht das Insulin der Wahl für die Behandlung der diabetischen Ketoazidose. In diesen Fällen wird stattdessen die intravenöse Gabe eines Normalinsulins empfohlen.

Bei ungenügender Blutzuckereinstellung oder Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien müssen die Einhaltung des verschriebenen Therapieschemas durch den Patienten, die Injektionsstellen und die korrekte Injektionstechnik sowie alle anderen relevanten Faktoren überprüft werden, bevor eine Dosisanpassung in Erwägung gezogen wird.

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Insulinmarke (Hersteller), Insulintyp (Normal, NPH, zinkverzögert, lang wirksam usw.), Ursprung (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Insulinanalogon) und/oder Herstellungsmethode kann eine Änderung der Dosierung erforderlich machen.

Hypoglykämie

Der Zeitpunkt des Auftretens einer Hypoglykämie hängt vom Wirkprofil der verwendeten Insuline ab und kann sich daher bei Umstellung des Behandlungsschemas ändern. Aufgrund der länger anhaltenden Basalinsulin-Versorgung mit Insulin glargin können weniger Hypoglykämien in der Nacht auftreten, aber eventuell mehr Hypoglykämien am frühen Morgen.

Besondere Vorsicht sowie eine verstärkte Überwachung des Blutzuckers ist bei Patienten empfehlenswert, bei denen hypoglykämische Episoden von besonderer klinischer Bedeutung sein können, wie z. B. bei Patienten mit signifikanten Stenosen der Koronararterien oder der hirnversorgenden Blutgefäße (Risiko kardialer oder zerebraler Komplikationen bei Hypoglykämie) sowie bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist (Gefahr der vorübergehenden Erblindung infolge einer Hypoglykämie).

Den Patienten sollte bewusst gemacht werden, dass es Umstände gibt, bei denen die Warnsymptome einer Hypoglykämie vermindert sein können. Bei bestimmten Risikogruppen können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder abgeschwächt sein oder ganz fehlen. Dazu zählen Patienten,

- bei denen sich die Blutzuckereinstellung deutlich verbessert hat,
- bei denen wiederholt und/oder erst vor kurzem Ereignisse von Hypoglykämie aufgetreten sind,
- bei denen sich eine Hypoglykämie langsam entwickelt,
- die älter sind,
- die von tierischem Insulin auf Humaninsulin umgestellt worden sind,
- bei denen eine autonome Neuropathie vorliegt,
- bei denen die Diabeteserkrankung schon lange besteht,
- die an einer psychiatrischen Erkrankung leiden,
- die gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Solche Situationen können zu einer schweren Hypoglykämie führen (und möglicherweise zum Bewusstseinsverlust), bevor der Patient die hypoglykämische Stoffwechselentgleisung überhaupt bemerkt.

Die verlängerte Wirkung von subkutan verabreichtem Insulin glargin kann die Erholung von einer Hypoglykämie verzögern.

Wenn normale oder erniedrigte Werte für glykosyliertes Hämoglobin vorliegen, muss auch die Möglichkeit wiederholter unerkannter (insbesondere nächtlicher) Hypoglykämien in Betracht gezogen werden.

Das Einhalten des Dosierschemas und der Ernährungsempfehlungen, die korrekte Insulinverabreichung und das Erkennen von Symptomen einer Hypoglykämie durch den Patienten sind von zentraler Bedeutung, um das Risiko für Hypoglykämien zu senken. Faktoren, die zu einer Verstärkung der Hypoglykämieeigung führen, müssen besonders beachtet werden und können eine Dosisanpassung erfordern. Dazu zählen:

- ein Wechsel des Injektionsgebietes,
- eine Verbesserung der Insulinempfindlichkeit (z. B. wenn Stressfaktoren entfallen),
- eine ungewohnte, stärkere oder längere körperliche Anstrengung,
- interkurrierende Erkrankungen (z. B. Erbrechen, Durchfall),
- unzureichende Nahrungsaufnahme,
- ausgelassene Mahlzeiten,
- Alkoholkonsum,
- bestimmte unkompenzierte Störungen des endokrinen Systems (z. B. Unterfunktion der Schilddrüse, des Hypophysenvorderlappens oder Nebennierenrindeninsuffizienz),
- gleichzeitige Gabe bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.5).

Interkurrente Erkrankungen

Interkurrente Erkrankungen erfordern eine verstärkte Stoffwechselüberwachung. In vielen Fällen sind Ketonbestimmungen im Urin angezeigt, und oft ist eine Anpassung der Insulindosis erforderlich. Der Insulinbedarf ist häufig erhöht. Patienten mit einem Typ-1-Diabetes müssen regelmäßig zumindest kleine Mengen Kohlenhydrate zu sich nehmen, auch wenn sie nicht oder nur wenig essen können, erbrechen o. Ä., und sie dürfen das Insulin nie ganz weglassen.

Insulin-Antikörper

Die Verabreichung von Insulin kann im Körper die Bildung von Insulin-Antikörpern auslösen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper die Anpassung der Insulindosis erforderlich machen, um eine Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien auszugleichen (siehe Abschnitt 5.1).

Anwendungsfehler

Es wurde von Anwendungsfehlern berichtet, bei denen anstelle von Insulin glargin versehentlich andere Insuline, insbesondere kurz wirksame Insuline, verabreicht wurden. Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin glargin und anderen Insulinen zu vermeiden.

Kombination von LUSDUNA mit Pioglitazon

Bei der Anwendung von Pioglitazon in Kombination mit Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Dies muss berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Pioglitazon zusammen mit LUSDUNA erwogen wird. Patienten, die mit dieser Kombination behandelt werden, müssen bezüglich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Im Falle einer Verschlechterung der kardialen Symptomatik muss Pioglitazon abgesetzt werden.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Substanzen beeinflusst den Glukosestoffwechsel und kann eine Dosisanpassung von Insulin glargin erforderlich machen.

Zu den Substanzen, die eine Verstärkung der Blutzuckersenkung und eine Erhöhung der Anfälligkeit für Hypoglykämien verursachen können, gehören z. B. orale Antidiabetika, Angiotensin-Converting-Enzyme-(ACE-)Hemmer, Disopyramid, Fibrate, Fluoxetin, Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate, Somatostatin-Analoga und Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Substanzen, die den blutzuckersenkenden Effekt abschwächen können, gehören z. B. Kortikosteroide, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Östrogene und Progestagene, Phenothiazin-Abkömmlinge, Somatotropin, Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormone, atypische Antipsychotika (z. B. Clozapin und Olanzapin) und Proteaseinhibitoren.

Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze oder Alkohol können sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin führen. Pentamidin kann eine Hypoglykämie verursachen, gelegentlich mit nachfolgender Hyperglykämie.

Zusätzlich können unter der Wirkung von Sympatholytika wie Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin die Symptome der adrenergen Gegenregulation abgeschwächt sein oder fehlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Insulin glargin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere aus kontrollierten klinischen Studien vor. Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten weder auf substanzspezifische schädliche Auswirkungen von Insulin glargin auf die Schwangerschaft noch auf ein substanzspezifisches Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Insulin glargin hin. Tierexperimentelle Daten ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität.

LUSDUNA kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Für Patientinnen mit vorbestehender Diabeteserkrankung oder einem Schwangerschaftsdiabetes ist eine gute Stoffwechseleinstellung während der gesamten Schwangerschaft unbedingt erforderlich, um

unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Hyperglykämie zu vermeiden. Der Insulinbedarf kann während des ersten Trimenons abfallen und steigt in der Regel während des zweiten und dritten Trimenons an. Unmittelbar nach der Entbindung fällt der Insulinbedarf rasch ab (erhöhtes Hypoglykämierisiko). Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist daher besonders wichtig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Insulin glargin in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass oral aufgenommenes Insulin glargin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil Insulin glargin als Peptid im menschlichen Magen-Darm-Trakt zu Aminosäuren abgebaut wird.

Bei stillenden Frauen kann eine Anpassung der Insulindosis und der Ernährung notwendig sein.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten kann aufgrund einer Hypo- oder Hyperglykämie oder z. B. aufgrund von Sehstörungen beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Den Patienten ist zu raten, Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen oder häufigen Hypoglykämie-Episoden. In diesen Fällen ist zu überlegen, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Eine Hypoglykämie (sehr häufig), im Allgemeinen die häufigste Nebenwirkung der Insulintherapie, kann auftreten, wenn die Insulindosis den Bedarf überschreitet (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus klinischen Studien bekannt gewordenen Nebenwirkungen gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit ihres Auftretens (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; selten: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; sehr selten: $< 1/10.000$).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems					
				Allergische Reaktionen	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
	Hypoglykämie				
Erkrankungen des Nervensystems					
					Geschmacksstörung
Augenerkrankungen					
				Sehstörungen Retinopathie	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
		Lipohypertrophie	Lipoatrophie		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen					
					Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
		Reaktionen an der Einstichstelle		Ödeme	

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Schwere Hypoglykämien, insbesondere wenn sie wiederholt auftreten, können zu neurologischen Schäden führen. Anhaltende oder schwere Hypoglykämien können lebensbedrohlich sein.

Bei vielen Patienten gehen die Zeichen der adrenergen Gegenregulation denen der Neuroglukopenie voraus. Im Allgemeinen sind diese Gegenregulation und ihre Symptome umso ausgeprägter, je stärker und schneller der Blutzuckerspiegel fällt (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen vom Soforttyp auf Insulin sind selten. Solche Reaktionen auf Insulin (einschließlich Insulin glargin) oder einen der Hilfsstoffe können z. B. mit generalisierten Hautreaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Schock einhergehen und lebensbedrohlich sein.

Augenerkrankungen

Eine deutliche Veränderung der Blutzuckereinstellung kann vorübergehende Sehstörungen verursachen, die durch eine vorübergehende Veränderung des Quellungszustandes und damit der Brechkraft der Augenlinse bedingt sind.

Eine über einen längeren Zeitraum verbesserte Blutzuckereinstellung mindert das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit abrupter Verbesserung des Blutzuckerspiegels kann jedoch zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie führen. Bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist, können schwere Hypoglykämie-Episoden zu vorübergehender Erblindung führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

An der Injektionsstelle kann es zu einer Lipodystrophie kommen, die die Insulinresorption im betroffenen Bereich verzögert. Ein ständiger Wechsel der Einstichstelle im gegebenen Injektionsbereich kann helfen, diese Reaktionen abzuschwächen oder zu vermeiden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Reaktionen an der Einstichstelle können sich in Form von Rötung, Schmerz, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung oder Entzündung äußern. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin an der Injektionsstelle bilden sich in der Regel innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

In seltenen Fällen kann Insulin eine Natriumretention und Ödeme verursachen, insbesondere wenn eine zuvor schlechte Stoffwechseleinstellung durch Intensivierung der Insulintherapie verbessert wird.

Kinder und Jugendliche

Im Allgemeinen ist das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) ähnlich dem bei Erwachsenen.

Die nach Markteinführung eingegangenen Berichte über unerwünschte Ereignisse betrafen bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) relativ häufiger Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerz und lokale Reaktion an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria) als bei Erwachsenen. Für Kinder unter 2 Jahren liegen keine Daten zur Sicherheit aus klinischen Prüfungen vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptomatik

Eine Überdosierung von Insulin kann zu einer schweren, unter Umständen lang anhaltenden und lebensbedrohlichen Hypoglykämie führen.

Maßnahmen

Leichte hypoglykämische Episoden können in der Regel durch die orale Zufuhr von Kohlenhydraten ausgeglichen werden. Es kann aber auch eine Anpassung der Insulindosis, der Ess- oder Sportgewohnheiten erforderlich werden.

Schwerere Hypoglykämien mit diabetischem Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Ausfällen können mit intramuskulären/subkutanen Glukagongaben oder intravenösen Gaben von konzentrierter Glukoselösung behandelt werden. Wiederholte Kohlenhydrataufnahme und eine Überwachung können erforderlich sein, da die Hypoglykämie nach scheinbarer klinischer Erholung wieder auftreten kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend.
ATC-Code: A10AE04.

LUSDUNA ist ein biologisch/biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Wirkmechanismus

Insulin glargin ist ein Humaninsulinanalogon mit einer geringen Löslichkeit im neutralen pH-Bereich. Im sauren pH-Bereich der LUSDUNA-Injektionslösung (pH 4) ist es vollständig löslich. Nach der Injektion in das Subkutangewebe wird die saure Lösung neutralisiert, was zur Bildung von Mikropräzipitaten führt, aus denen kontinuierlich geringe Mengen von Insulin glargin freigesetzt werden. Dies hat ein gleichmäßiges, berechenbares Konzentrations-Zeit-Profil ohne Spitzen und eine lang anhaltende Wirkdauer zur Folge.

Insulin glargin wird in die zwei aktiven Metaboliten M1 und M2 verstoffwechselt (siehe Abschnitt 5.2).

Insulinrezeptorbindung: *In-vitro*-Untersuchungen zeigen, dass Insulin glargin und seine Metaboliten M1 und M2 eine ähnliche Affinität zum Humaninsulinrezeptor haben wie Humaninsulin.

IGF-1-Rezeptorbindung: Die Affinität von Insulin glargin zum Human-IGF-1-Rezeptor ist etwa 5- bis 8-fach größer als die von Humaninsulin (aber etwa 70- bis 80-fach geringer als die von IGF-1), wohingegen M1 und M2 mit etwas geringerer Affinität an den IGF-1-Rezeptor binden als Humaninsulin.

Die bei Typ-1-Diabetikern gefundene therapeutische Insulinkonzentration (Insulin glargin und seine Metaboliten) war deutlich geringer als die Menge, die für eine halbmaximale Besetzung des IGF-1-Rezeptors und die nachfolgend durch den Rezeptor initiierte Aktivierung des mitogen-proliferativen Signalwegs erforderlich wäre. Physiologische Konzentrationen an endogenem IGF-1 können den mitogen-proliferativen Signalweg aktivieren. Dagegen sind die unter der Insulintherapie, einschließlich unter der Therapie mit LUSDUNA, gefundenen therapeutischen Insulinkonzentrationen deutlich geringer als die pharmakologischen Konzentrationen, die für eine Aktivierung des IGF-1-Signalwegs erforderlich sind.

Pharmakodynamische Wirkungen

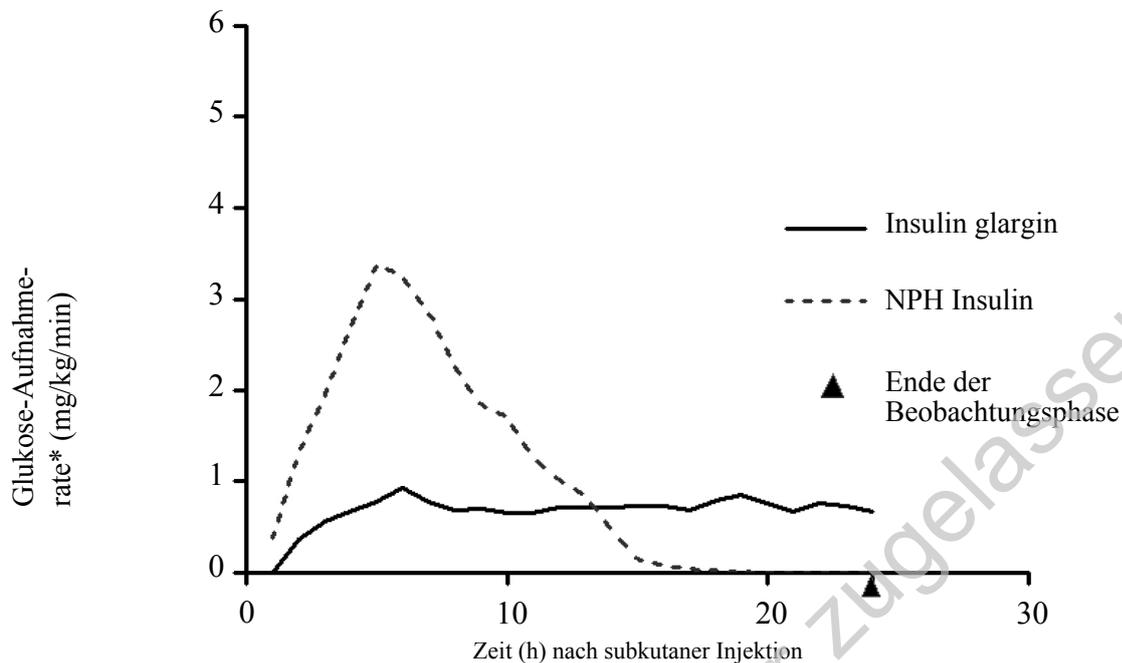
Die primäre Wirkung von Insulin, einschließlich Insulin glargin, ist die Regulation des Glukosestoffwechsels. Insulin und seine Analoga senken den Blutzuckerspiegel durch eine Stimulierung der peripheren Glukoseaufnahme, insbesondere durch die Skelettmuskulatur und das Fettgewebe, sowie durch eine Hemmung der Glukoneogenese in der Leber. Insulin hemmt die Lipolyse in den Fettzellen, hemmt die Proteolyse und fördert die Proteinsynthese.

In klinischen pharmakologischen Studien konnte gezeigt werden, dass intravenös verabreichtes Insulin glargin und Humaninsulin die gleiche Wirkstärke besitzen, wenn sie in identischen Dosen verabreicht werden. Wie bei allen Insulinen kann der zeitliche Wirkverlauf von Insulin glargin durch körperliche Aktivität und andere Parameter beeinflusst werden.

In euglykämischen Clamp-Studien mit gesunden Probanden oder Typ-1-Diabetikern trat die Wirkung von subkutan verabreichtem Insulin glargin langsamer ein als bei humanem NPH-Insulin. Das Wirkprofil von Insulin glargin verlief gleichmäßig, ohne Spitzen, und seine Wirkdauer war lang anhaltend.

Abbildung 1 zeigt die Ergebnisse einer Untersuchung bei Patienten.

Abbildung 1: Wirkprofil bei Typ-1-Diabetikern



*Ermittelt als Menge der infundierten Glukose, die zum Erhalt von konstanten Plasmaglukosespiegeln erforderlich ist (stündliche Mittelwerte).

Die längere Wirkdauer von subkutanem Insulin glargin hängt direkt mit dessen verzögerter Resorption zusammen und spricht für eine einmal tägliche Verabreichung. Der Zeit-Wirkungs-Verlauf bei Insulin und Insulinanaloga wie Insulin glargin kann inter- und intraindividuell erheblich verschieden sein.

In einer klinischen Studie waren nach der intravenösen Verabreichung von Insulin glargin und Humaninsulin die Symptome einer Hypoglykämie bzw. die adrenerge Gegenreaktion sowohl bei gesunden Freiwilligen als auch bei Patienten mit Typ-1-Diabetes ähnlich.

In klinischen Studien wurden mit Humaninsulin und Insulin glargin kreuzreagierende Antikörper mit der gleichen Häufigkeit in den NPH-Insulin- und den Insulin-glargin-Behandlungsgruppen beobachtet.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Der Einfluss von Insulin glargin (einmal täglich) auf eine diabetische Retinopathie wurde in einer offenen, fünfjährigen NPH-kontrollierten Studie (NPH zweimal täglich) an 1.024 Typ-2-Diabetikern untersucht, bei denen eine Verschlechterung ihrer Retinopathie um 3 oder mehr Stufen auf der Skala der Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) mithilfe der Fundusfotografie bestimmt wurde. Es gab statistisch keinen Unterschied zwischen Insulin glargin und NPH-Insulin in Bezug auf eine Progression diabetischer Retinopathie.

Die ORIGIN-Studie (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) war eine multizentrische, randomisierte Studie mit einem 2 x 2-faktoriellen Design bei 12.537 Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko und gestörter Nüchtern glukose (impaired fasting glucose, IFG) oder verminderter Glukosetoleranz (impaired glucose tolerance, IGT) (12 % der Patienten) oder einem Typ-2-Diabetes mellitus, der mit ≤ 1 oralen Antidiabetikum behandelt wurde (88 % der Patienten). Die Studienteilnehmer wurden (1:1) randomisiert der Behandlung mit Insulin glargin (n = 6.264) oder Standardtherapie (n = 6.273) zugeteilt, wobei Insulin glargin auf einen Nüchternblutzuckerspiegel (fasting plasma glucose, FPG) von ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) titriert wurde.

Erster koprimärer Wirksamkeitsendpunkt war die Zeit bis zum ersten Auftreten von kardiovaskulärem Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt oder nicht tödlichem Schlaganfall. Zweiter koprimärer Wirksamkeitsendpunkt war die Zeit bis zum ersten Auftreten eines der ersten koprimären Ereignisse oder bis zur Durchführung eines Revaskularisierungsverfahrens (des Herzens, der Karotis oder peripher) oder einer Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz.

Die sekundären Endpunkte waren unter anderem Gesamtmortalität und ein kombinierter mikrovaskulärer Endpunkt.

Durch Insulin glargin war im Vergleich zur Standardtherapie das relative Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder kardiovaskulären Tod nicht verändert. Es gab keine Unterschiede zwischen Insulin glargin und Standardtherapie bezüglich der beiden koprimären Endpunkte, der Einzelkomponenten dieser Endpunkte, der Gesamtmortalität oder bezüglich des kombinierten mikrovaskulären Endpunkts.

Die durchschnittliche Insulin-glargin-Dosis betrug bei Studienende 0,42 E/kg. Bei Studienbeginn hatten die Teilnehmer einen medianen HbA1c-Wert von 6,4 %, die medianen HbA1c-Werte unter der Behandlung lagen während des gesamten Beobachtungszeitraums zwischen 5,9 und 6,4 % in der Insulin-glargin-Gruppe und zwischen 6,2 und 6,6 % in der Standardtherapie-Gruppe. Die Rate schwerer Hypoglykämien (betroffene Teilnehmer pro 100 Patientenjahren) betrug 1,05 in der Insulin-glargin-Gruppe und 0,30 in der Standardtherapie-Gruppe, die Rate von bestätigten nicht schweren Hypoglykämien betrug 7,71 in der Insulin-glargin-Gruppe und 2,44 in der Standardtherapie-Gruppe. Im Verlauf dieser 6-Jahres-Studie trat bei 42 % der Insulin-glargin-Patienten überhaupt keine Hypoglykämie auf.

In der Insulin-glargin-Gruppe kam es von Studienbeginn bis zum letzten Besuch unter der Studienmedikation zu einer mittleren Zunahme des Körpergewichts von 1,4 kg und in der Standardtherapie-Gruppe zu einer mittleren Abnahme von 0,8 kg.

Kinder und Jugendliche

In einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie wurden pädiatrische Patienten (6–15 Jahre alt) mit Typ-1-Diabetes (n = 349) 28 Wochen lang nach einem Basal-Bolus-Insulin-Regime mit normalem Humaninsulin vor jeder Mahlzeit behandelt. Zusätzlich wurde Insulin glargin einmal täglich vor dem Schlafengehen verabreicht oder NPH-Humaninsulin ein- oder zweimal täglich. Beide Gruppen verhielten sich ähnlich in Bezug auf glykosyliertes Hämoglobin und das Auftreten symptomatischer Hypoglykämien, jedoch wurden in der Insulin-glargin-Gruppe die Nüchtern-Plasmaglukosewerte bezogen auf den Ausgangswert stärker gesenkt als in der NPH-Gruppe. In der Insulin-glargin-Gruppe traten weniger schwere Hypoglykämien auf. 143 der mit Insulin glargin behandelten Patienten dieser Studie führten die Behandlung mit Insulin glargin in einer nicht kontrollierten Fortsetzungsstudie mit einer durchschnittlichen Beobachtungsdauer von 2 Jahren weiter. Dabei wurden während dieser längeren Behandlungsdauer mit Insulin glargin keine neuen sicherheitsrelevanten Hinweise gefunden.

Es wurde auch eine Studie im Cross-Over-Design mit 26 jugendlichen Typ-1-Diabetikern im Alter von 12–18 Jahren durchgeführt zum Vergleich von Insulin glargin und Insulin lispro mit NPH- und normalem Humaninsulin (jede Behandlung wurde 16 Wochen lang durchgeführt, die Reihenfolge war zufällig). Wie in der weiter oben beschriebenen Studie mit Kindern und Jugendlichen wurden in der Insulin-glargin-Gruppe die Nüchtern-Plasmaglukosewerte bezogen auf den Ausgangswert stärker gesenkt als in der NPH-Gruppe. Die Änderungen des HbA1c-Wertes bezogen auf den Ausgangswert waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich; die über Nacht gemessenen Blutzuckerwerte waren jedoch in der Insulin-glargin/-lispro-Gruppe signifikant höher als in der NPH-/Normalinsulin-Gruppe, mit einem durchschnittlichen Tiefstwert von 5,4 mM gegen 4,1 mM. Entsprechend betrug die Inzidenz nächtlicher Hypoglykämien 32 % in der Insulin-glargin/-lispro-Gruppe gegen 52 % in der NPH-/Normalinsulin-Gruppe.

Eine 24-wöchige Parallelgruppenstudie wurde bei 125 Kindern mit Typ-1-Diabetes mellitus im Alter von 2 bis 6 Jahren durchgeführt. Es wurde die einmal tägliche Gabe von Insulin glargin am Morgen mit der einmal oder zweimal täglichen Gabe von NPH-Insulin als Basalinsulin verglichen. Beide Gruppen erhielten vor den Mahlzeiten ein Bolus-Insulin. Das primäre Ziel des Nachweises der Nichtunterlegenheit von Insulin glargin im Vergleich zu NPH-Insulin bzgl. aller Hypoglykämien wurde nicht erreicht. Es gab tendenziell mehr Hypoglykämieereignisse unter Insulin glargin [Verhältnis der Ereignisraten Insulin glargin zu NPH-Insulin (95 %CI) = 1,18 (0,97–1,44)]. Glykohämoglobin (HbA1c) und Blutzuckerschwankungen waren in beiden Gruppen vergleichbar. Es traten in dieser Studie keine neuen Fragen zur Sicherheit auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach subkutaner Injektion von Insulin glargin wiesen die Insulinkonzentrationen im Serum bei Probanden und Diabetikern auf eine im Vergleich zu humanem NPH-Insulin langsamere und wesentlich länger anhaltende Resorption hin und zeigten einen gleichförmigen Wirkverlauf ohne Wirkgipfel. Die Konzentrationen stimmten demnach mit dem zeitlichen Verlauf der pharmakodynamischen Wirkung von Insulin glargin überein. Abbildung 1 zeigt die Wirkprofile von Insulin glargin und NPH-Insulin im zeitlichen Verlauf.

Bei einmal täglicher Injektion von Insulin glargin werden 2–4 Tage nach der ersten Gabe Steady-State-Spiegel erreicht.

Biotransformation

Nach subkutaner Injektion bei Diabetikern wird Insulin glargin rasch am Carboxyl-Ende der Beta-Kette abgebaut, wodurch die zwei aktiven Metaboliten M1 (21A-Gly-Insulin) und M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-Insulin) entstehen. Im Plasma zirkuliert als Hauptbestandteil der Metabolit M1. Der M1-Spiegel steigt mit der verabreichten Insulin-glargin-Dosis.

Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten zeigen, dass die Wirkung der subkutanen Injektion von Insulin glargin in erster Linie auf der M1-Exposition beruht. Insulin glargin und der Metabolit M2 waren bei der überwältigenden Mehrheit der Personen nicht nachweisbar, und wenn sie nachweisbar waren, dann waren ihre Konzentrationen unabhängig von der verabreichten Insulin-glargin-Dosis.

Elimination

Bei intravenöser Verabreichung waren die Eliminationshalbwertszeiten von Insulin glargin und Humaninsulin vergleichbar.

Besondere Patientengruppen

In klinischen Studien gaben Subgruppenanalysen nach Alter und Geschlecht keinen Hinweis auf einen Unterschied bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen mit Insulin glargin behandelten Patienten und der gesamten Studienpopulation.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus wurde in einer klinischen Studie untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Bei den mit Insulin glargin behandelten Kindern wurden Plasma-, „Tal“-Spiegel von Insulin glargin und seinen Hauptmetaboliten M1 und M2 gemessen. Sie zeigten ähnliche Muster in der Plasmakonzentration wie bei Erwachsenen und es gab keinen Hinweis auf eine Akkumulation von Insulin glargin oder seinen Metaboliten bei dauerhafter Verabreichung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinkchlorid
Metacresol
Glycerol
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Entnahme des Pens aus dem Kühlschrank

Das Arzneimittel kann maximal 28 Tage lang bei einer Temperatur von bis zu 30 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. In Gebrauch befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor der ersten Anwendung

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.
Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung

Aufbewahrungsbedingungen nach Entnahme des Arzneimittels aus dem Kühlschrank, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Patrone (farbloses Glas, Typ I) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einer Aluminiumversiegelung kombiniert mit eingesetzter zweischichtiger Dichtscheibe aus Brombutyl- und Polyisopren-gummi; die Patrone enthält 3 ml Lösung.

Die Patrone ist fest eingeschlossen in einem Einweg-Peninjektor.

Packungen mit 1 und 5 Pens und Bündelpackungen mit 10 (2 Packungen mit je 5) Pens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor dem ersten Gebrauch muss der Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, um sich zu erwärmen.

Die Patrone vor Gebrauch genau prüfen. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist, keine sichtbaren Partikel enthält und von wasserähnlicher Konsistenz ist. Da LUSDUNA eine Lösung ist, ist ein Resuspendieren vor Gebrauch nicht erforderlich.

LUSDUNA darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt oder verdünnt werden. Mischen oder Verdünnen kann sein Zeit-Wirk-Profil verändern. Mischen kann zu Ausfällungen führen.

Leere Pens dürfen nicht wieder verwendet werden und müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von ausschließlich einem Patienten benutzt werden.

Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin glargin und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Vor der Anwendung von Nexvue müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Merck Sharp & Dohme Corp. Elkton, VA
Stonewall Plant
2778 South East Side Highway
Elkton, Virginia 22827
VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NIEDERLANDE

B BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Packungen zu je 1 und 5 Fertipens

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung, Nexvue.
1 Fertipen mit 3 ml
5 Fertipens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor Anwendung von Nexvue sorgfältig die der Packung beiliegenden Hinweise zur Handhabung.
QR Code, verlinkt mit den Hinweisen zur Handhabung, wird eingefügt. Hinweise zur Handhabung online unter www.lusdunanexvue.com

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Pen 28 Tage nach Entnahme aus dem Kühlschrank entsorgen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor der ersten Anwendung

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Gebrauch die Kappe wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1162/001 1 Fertipen mit 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 Fertipens zu je 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUSDUNA

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

INTERMEDIÄRKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – 5 Fertigpens

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung, Nexvue.

5 Fertigpens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor Anwendung von Nexvue sorgfältig die der Packung beiliegenden Hinweise zur Handhabung.

QR Code, verlinkt mit den Hinweisen zur Handhabung, wird eingefügt. Hinweise zur Handhabung online unter www.lusdunanexvue.com

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Pen 28 Tage nach Entnahme aus dem Kühlschrank entsorgen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor der ersten Anwendung

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Gebrauch die Kappe wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1162/003 5 Fertigpens zu je 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUSDUNA

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – 10 (2 x 5) Fertipens

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung, Nexvue.

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit je 5) Fertipens zu je 3 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor Anwendung von Nexvue sorgfältig die der Packung beiliegenden Hinweise zur Handhabung.

QR Code, verlinkt mit den Hinweisen zur Handhabung, wird eingefügt. Hinweise zur Handhabung online unter www.lusdunanexvue.com

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

Pen 28 Tage nach Entnahme aus dem Kühlschrank entsorgen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor der ersten Anwendung

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Gebrauch die Kappe wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1162/003 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens zu je 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUSDUNA

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES PENS – NEXVUE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Nexvue
Insulin glargin
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Verw. bis
EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.
Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: Feld zum Eintragen des Datums der Entnahme des Pens aus dem Kühlschrank.

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigen Insulin glargin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage einschließlich der Hinweise zur Handhabung des LUSDUNA Nexvue Fertigpens sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUSDUNA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUSDUNA beachten?
3. Wie ist LUSDUNA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUSDUNA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUSDUNA und wofür wird es angewendet?

LUSDUNA enthält Insulin glargin. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.

LUSDUNA wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren eingesetzt.

Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit). Insulin glargin hat eine lang anhaltende und gleichmäßige blutzuckersenkende Wirkung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUSDUNA beachten?

LUSDUNA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

LUSDUNA ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie LUSDUNA anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) und Injektionsmethode genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie), folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage).

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Sprechen Sie z. B. über

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Injektionsspritzen usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern (z. B. Anpassen der Insulindosis, Blut- und Urintests):

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie den Arzt rechtzeitig.**

Wenn Sie einen Typ-1-Diabetes haben (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Einige Patienten mit einem seit längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon (einem Antidiabetikum zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren gibt es keine Erfahrungen zur Anwendung von LUSDUNA.

Anwendung von LUSDUNA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In diesen Fällen kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um sowohl zu niedrige als auch zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, zur Behandlung einer seltenen Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon produziert wird),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines niedrigen Blutzuckers),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von LUSDUNA zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUSDUNA

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist LUSDUNA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

LUSDUNA ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Umstellung der Insuline

Obwohl LUSDUNA den gleichen Wirkstoff enthält wie andere Arzneimittel, die Insulin glargin 300 Einheiten/ml enthalten, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulinbehandlung auf eine andere ist nur auf ärztliche Verschreibung, unter medizinischer Überwachung und Kontrolle des Blutzuckers möglich. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Dosierung

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel LUSDUNA Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis LUSDUNA spritzen müssen.

LUSDUNA ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohe Blutzuckerspiegel.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Siehe Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

LUSDUNA kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter ab 2 Jahren angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Häufigkeit der Anwendung

Sie benötigen eine Injektion LUSDUNA jeden Tag zur gleichen Zeit. Mit dem Nexvue Pen kann Insulin in Stufen von 1 Einheit bis zu einer maximalen Einzeldosis von 60 Einheiten verabreicht werden. Der Pen enthält insgesamt 300 Einheiten.

Art der Anwendung

LUSDUNA wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie LUSDUNA nicht in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie LUSDUNA spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

Handhabung von Nexvue

Nexvue ist ein Fertigpen, der Insulin glargin enthält.

Lesen Sie die in dieser Packung enthaltenen „Hinweise zur Handhabung“ von Nexvue sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Befestigen Sie vor jeder Anwendung des Pens eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für Nexvue geeignet sind (siehe „Hinweise zur Handhabung“).

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch des Pens genau an. Verwenden Sie Nexvue nicht, wenn die Lösung sichtbare Teilchen enthält. Verwenden Sie Nexvue nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen, um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden. Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt.

Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit Nexvue etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

Leere Pens dürfen nicht wieder gefüllt werden und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie Nexvue nicht, wenn er beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, sondern entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen Pen.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins auf dem Etikett stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen LUSDUNA und anderen Insulinen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von LUSDUNA angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie **zu viel LUSDUNA gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie, siehe Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von LUSDUNA vergessen haben

- Wenn Sie **eine Dosis LUSDUNA ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie

häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie, siehe Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage.

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUSDUNA abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit LUSDUNA nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage). Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen, siehe Abschnitt „Hyperglykämie und Hypoglykämie“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) – Anzeichen können sein: großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische Reaktionen auf Insulin können lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Wenn Sie Insulin zu häufig in dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut an dieser Stelle entweder schrumpfen (Lipoatrophie, kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Das Insulin wirkt möglicherweise schlechter. Ein Wechsel der Einstichstelle bei jeder Injektion hilft, diese Gewebeveränderungen zu vermeiden.

- **Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle**

Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Sie können sich auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

- **Allgemeine Erkrankungen**

In seltenen Fällen kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

In sehr seltenen Fällen kann es zur Störung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie) und zu Muskelschmerzen (Myalgie) kommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren ähnlich denen bei Erwachsenen.

Über Reaktionen im Einstichbereich (Reaktionen an der Einstichstelle, Schmerzen an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wurde bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren relativ häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern unter 2 Jahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUSDUNA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett des Pens nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett des Pens nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Bewahren Sie LUSDUNA nicht in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements auf.

Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bereits verwendete Pens

In Verwendung befindliche oder als Ersatz mitgeführte Fertipens können maximal 28 Tage lang bei einer Temperatur von bis zu 30 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche oder als Ersatz mitgeführte Pens dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

Entfernen Sie die Nadel nach der Injektion und bewahren Sie den Pen ohne Nadel auf. Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Achten Sie außerdem darauf, die Nadel zu entfernen, bevor Sie den Pen entsorgen. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUSDUNA enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin glargin. Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg). Jeder Pen enthält 3 ml Injektionslösung (entsprechend 300 Einheiten).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUSDUNA“), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie LUSDUNA aussieht und Inhalt der Packung

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen ist eine klare und farblose Lösung.

Es gibt Packungen mit 1 und 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@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

Κύπρος

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

- Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
- Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Ihr Insulinpen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von LUSDUNA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechsellentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?

Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,

- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von LUSDUNA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn

- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind (beim Wechsel von Ihrem bisherigen Basalinsulin zu LUSDUNA treten Hypoglykämien, wenn sie auftreten, eher am Morgen als in der Nacht auf),
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt:

Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Missempfindungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn

- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. LUSDUNA, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von LUSDUNA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten. Die Rückbildung einer Hypoglykämie kann sich verzögern, da LUSDUNA lange wirkt.

3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:

Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Hinweise zur Handhabung

LUSDUNA 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigen (Nexvue)

Insulin glargin



Nadeln und Alkoholtupfer sind nicht enthalten.

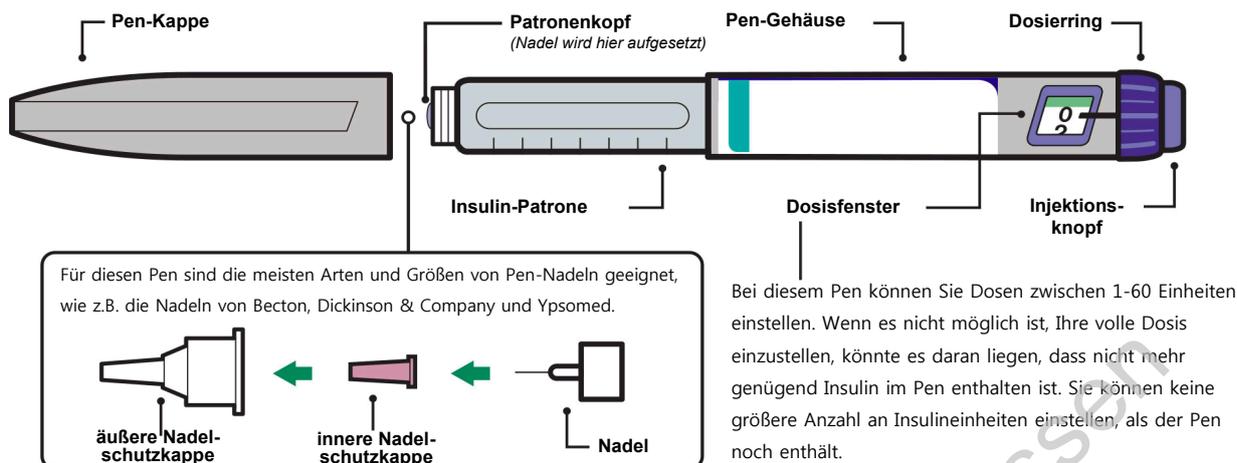
BITTE LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN VOR DER ANWENDUNG.

Wichtige Informationen

- LUSDUNA ist ein Arzneimittel, das Insulin glargin genannt wird.
- Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel anwenden, stellen Sie vor der Injektion sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel ausgewählt haben.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die Anwendung Ihres Pens erklären. Wenn Sie noch keine Einweisung erhalten haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, Ihnen die Anwendung Ihres Pens zu zeigen.
- Setzen Sie vor jeder Anwendung eine neue Nadel auf. Verwenden Sie nur Nadeln, die für Ihren Pen geeignet sind (siehe Abschnitt unten „Teile Ihres Pens“).
- Stellen Sie keine Dosis ein und drücken Sie nicht den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel aufgesetzt ist.
- Führen Sie vor jeder Injektion die Sicherheitsprüfung durch.
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und eine Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Pen niemals, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Sie müssen immer einen Pen als Ersatz zur Verfügung haben für den Fall, dass Sie Ihren Pen verlieren oder dass er beschädigt wird.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Ihr Insulin Ihnen hilft, und wie Sie die häufigste Nebenwirkung - niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) - die schwerwiegend sein kann, vermeiden. Lesen Sie dazu die Packungsbeilage, die jedem Umkarton beiliegt. Falls Sie Fragen zu diesem Arzneimittel oder Diabetes haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Unterstützung.

Teile Ihres Pens



Handhabung des Pens

Noch nicht verwendete Pens:

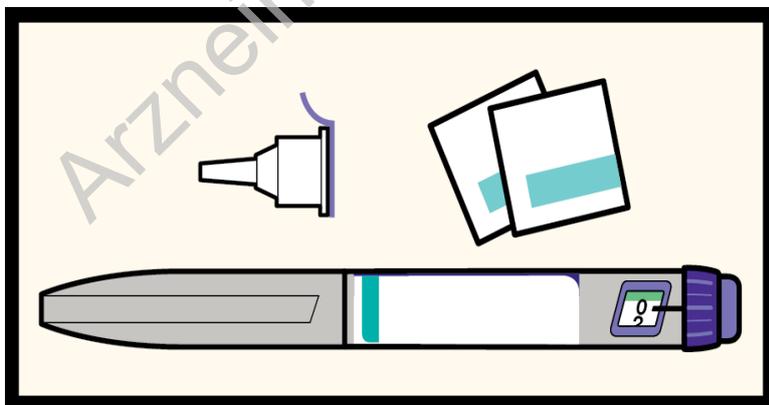
- Lagern Sie die Pens im Umkarton im Kühlschrank (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren. Bewahren Sie die Pens nicht in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements auf.
- Bei Lagerung Ihres Pens im Kühlschrank, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor Anwendung heraus, damit er sich erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Bereits verwendete Pens:

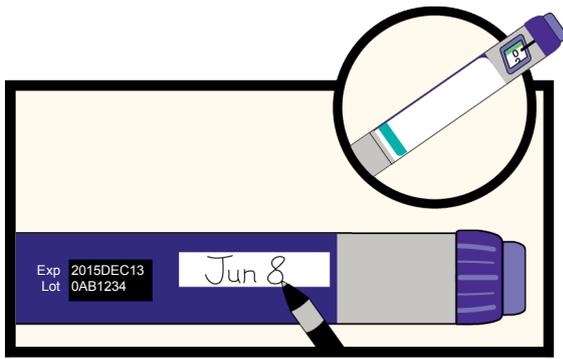
- Legen Sie Ihren Pen nicht zurück in den Kühlschrank und frieren Sie ihn nicht ein. Bewahren Sie ihn bei Raumtemperatur auf (nicht über 30 °C).
- Schützen Sie ihn vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht.
- Sie können Ihren Pen außen mit einem feuchten Tuch abwischen. Halten Sie Ihren Pen nicht unter Wasser.
- Ihr Pen ist bis zu 28 Tage nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendbar.

1. Erste Schritte

Überprüfen Sie immer, ob Sie den richtigen Pen verwenden. Wenn Sie verschiedene Arzneimittel anwenden, vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel spritzen.



Legen Sie eine neue sterile Nadel, zwei Alkoholtupfer und einen Pen auf eine saubere, trockene Oberfläche. Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie fortfahren.



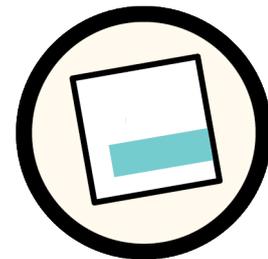
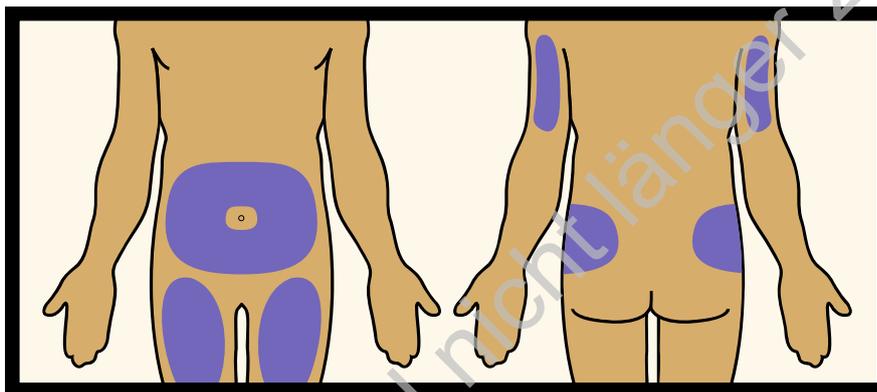
Überprüfen Sie immer beide Datumsangaben!

Vermerken Sie das Datum, an dem Sie Ihren Pen aus dem Kühlschrank entnommen haben, auf dem Etikett. Verwenden Sie Ihren Pen nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Verwenden Sie Ihren Pen nicht länger als 28 Tage nach Entnahme aus dem Kühlschrank.

2. Vorbereitung der Injektion

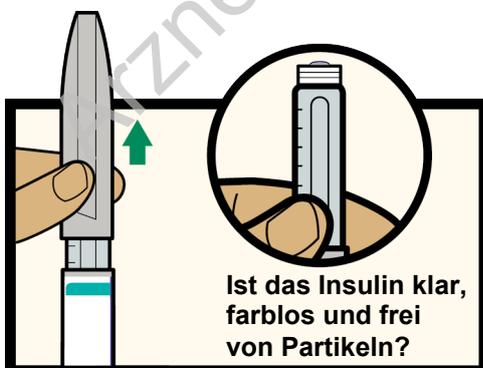
Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Ihre Bauchdecke, ihre Oberschenkel oder die Rückseite Ihrer Oberarme sind die besten Stellen für die Injektion.



Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle

Reinigen Sie den Bereich mit einem Alkoholtupfer. Sie sollten die Injektionsstelle entsprechend der Anweisung Ihres Arztes für jede Injektion wechseln.

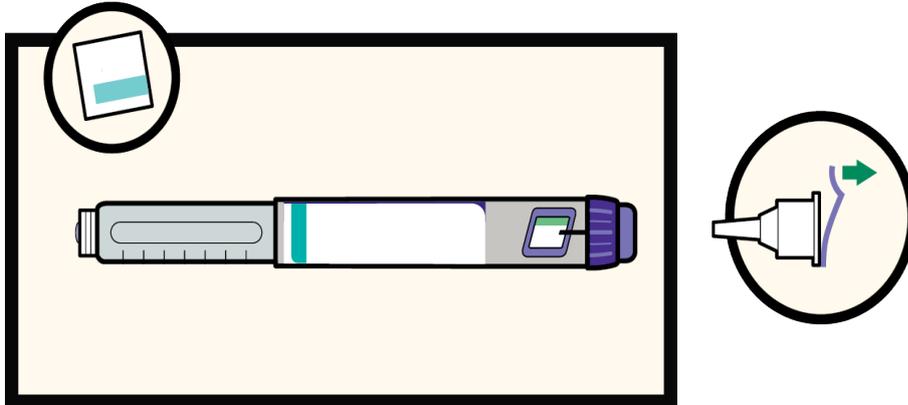


Prüfen Sie das Insulin

Entfernen Sie die Pen-Kappe. Überprüfen Sie die Patrone, um sicherzustellen, dass das Insulin klar, farblos und frei von Partikeln ist. Andernfalls müssen Sie einen neuen Pen verwenden.

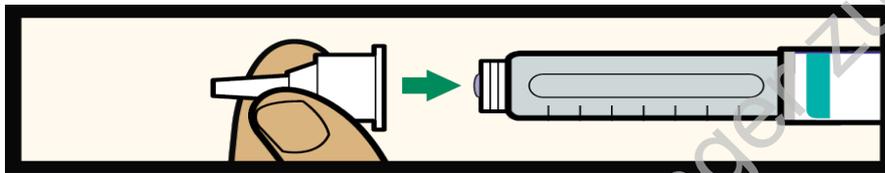
3. Aufsetzen einer neuen Nadel

Reinigen Sie den Patronenkopf mit einem Alkoholtupfer. Das tötet Keime ab, die Sie krank machen könnten.



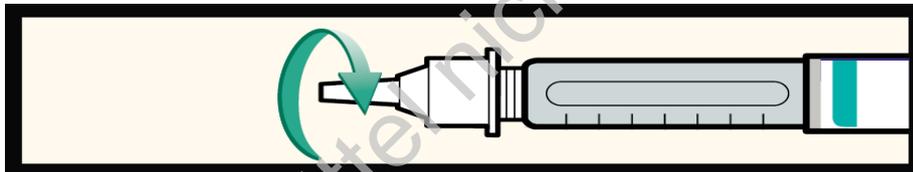
Vorbereiten der Nadel

Ziehen Sie die Schutzfolie von der Nadel ab. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verunreinigen.



Setzen Sie die Nadel auf

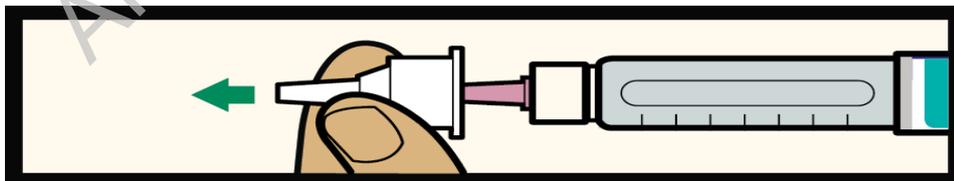
Drücken Sie die Nadel auf den Pen. Halten Sie die Nadel gerade, so dass Sie den Pen und die Nadel nicht beschädigen.



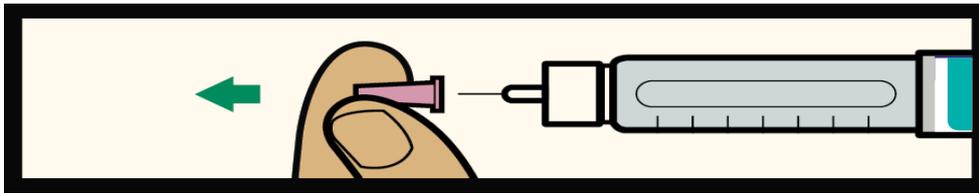
Schrauben Sie die Nadel fest

Schrauben Sie die Nadel auf den Pen auf.

4. Entfernen der Nadelschutzkappe



Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf. Sie benötigen sie später wieder.



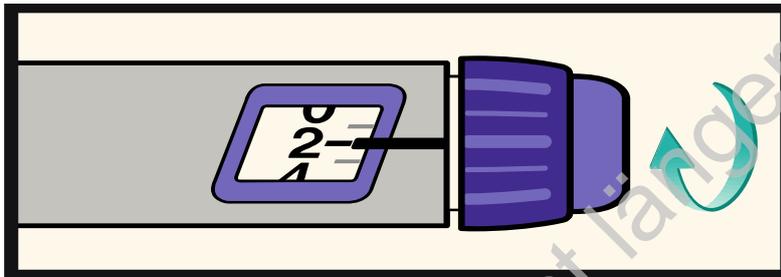
Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

Die innere Nadelschutzkappe muss vor der Injektion der Dosis abgenommen werden. Entsorgen Sie die innere Schutzkappe; Sie benötigen sie nicht mehr.

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Das hilft sicherzustellen, dass Sie die richtige Insulindosis erhalten und senkt das Risiko für Schmerzen oder Krankheiten, die durch Keime verursacht werden.

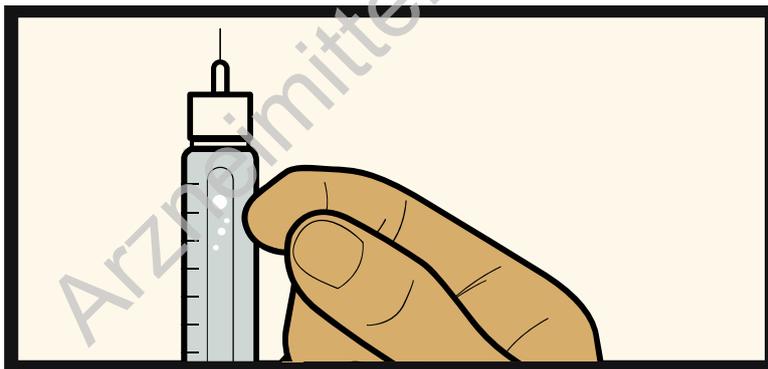
5. Durchführen der Sicherheitsprüfung

Vor jeder Injektion müssen Sie durch Einstellen einer geringen Testdosis überprüfen, ob Ihr Pen funktioniert. Dieser Schritt hilft sicherzustellen, dass Sie anschließend Ihre vollständige Dosis erhalten.



Wählen Sie eine Testdosis von 2 Einheiten

Stellen Sie eine Dosis von 2 Einheiten ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis die schwarze Linie auf „2“ zeigt.

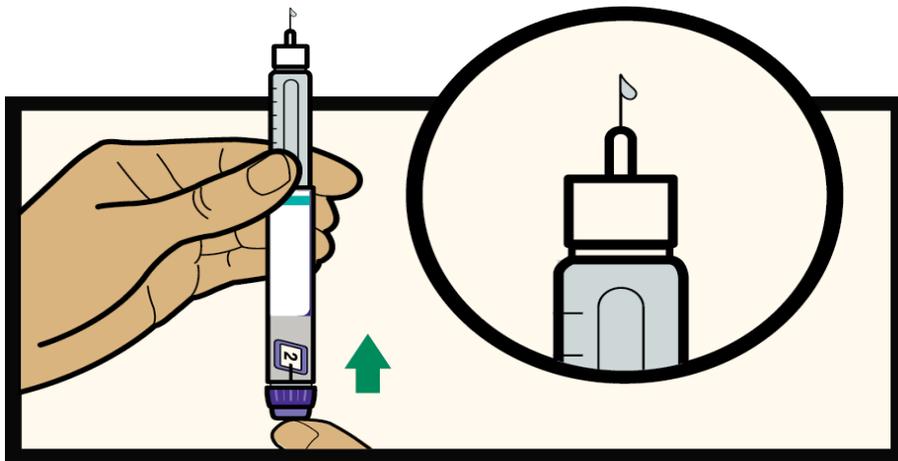


Klopfen Sie an den Pen

Halten Sie den Pen aufrecht und klopfen Sie vorsichtig an die Patrone, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen.

Spritzen Sie in die Luft

Drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag durch, während die Nadel nach oben zeigt. Prüfen Sie, ob Insulin an der Nadelspitze aus dem Pen austritt.



Wiederholen Sie den Sicherheitstest, bis Insulin austritt

Wenn kein Insulin austritt, stellen Sie erneut 2 Einheiten ein und drücken den Injektionsknopf. Es können bis zu fünf Versuche notwendig sein. Falls dies nicht funktioniert, müssen Sie den Test mit einer neuen Nadel durchführen. Siehe Schritt 9, wie Sie eine Nadel entfernen. Falls der Sicherheitstest auch mit einer neuen Nadel nicht funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Führen Sie vor jeder Injektion eine Sicherheitsprüfung durch. Das hilft sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Insulindosis erhalten.

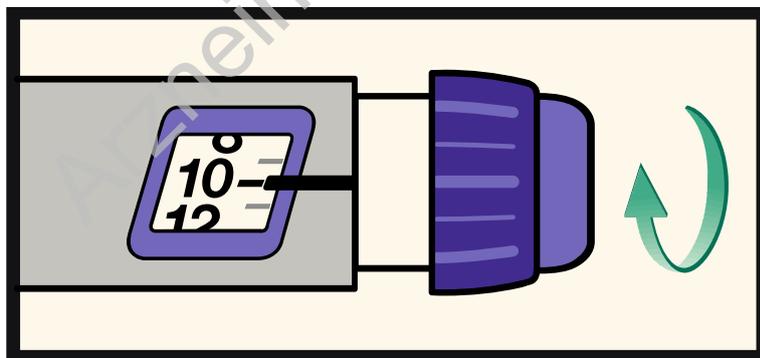
6. Einstellen der Dosis

Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer Injektion spritzen. Falls sich die vollständige Dosis an Ihrem Pen nicht einstellen lässt, enthält Ihr Pen eventuell nicht mehr genügend Insulin. Falls Sie mehr Einheiten spritzen müssen als der Pen noch enthält, können Sie entweder:

- die restliche im Pen noch enthaltene Menge spritzen und anschließend einen neuen Pen verwenden, um sich die noch fehlende Dosis zu verabreichen, **oder**
- einen neuen Pen verwenden und die vollständige Dosis spritzen

Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihre Dosis kann von dem Beispiel unten abweichen. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.



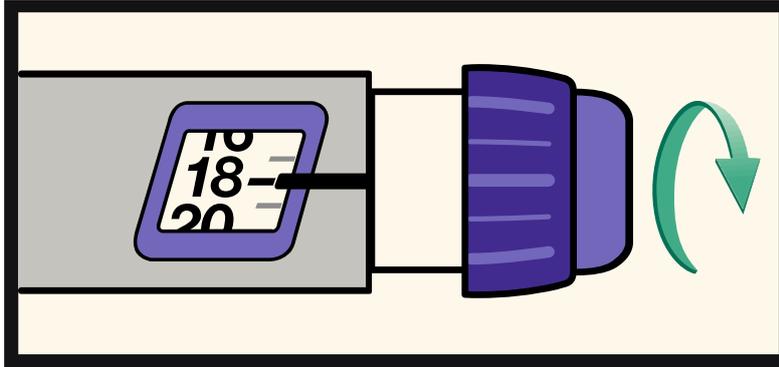
Stellen Sie Ihre Dosis ein

Stellen Sie Ihre Dosis ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis die richtige Zahl mit der schwarzen Linie im Fenster übereinstimmt.

7. Überprüfen der Dosis

Falls Sie eine falsche Dosis eingestellt haben

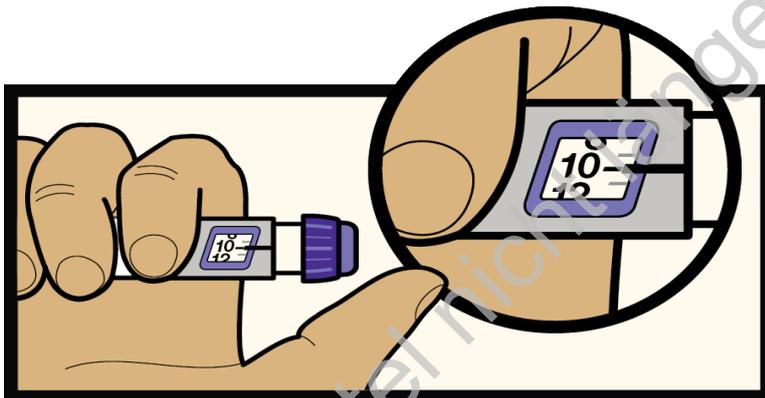
Falls Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, drehen Sie den Dosierring zurück, bis die richtige Zahl mit der schwarzen Linie im Fenster übereinstimmt.



Überprüfen Sie Ihre Dosis nochmals!

Es ist sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis einstellen. Überprüfen Sie vor der Injektion nochmals, ob Sie auch die richtige Dosis eingestellt haben.

Falls Sie Ihre Injektionsstelle noch nicht gereinigt haben, holen Sie dies jetzt nach, bevor Sie spritzen.



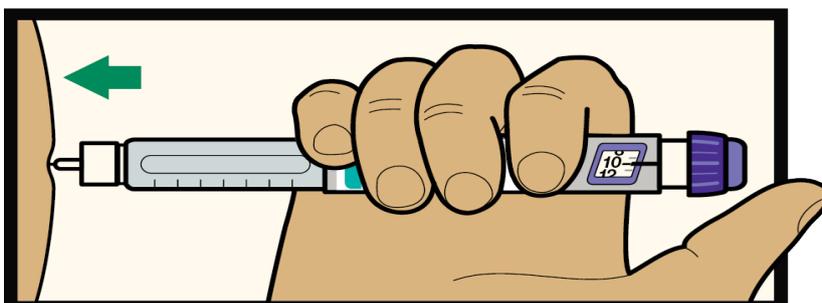
Überprüfen Sie das Dosisfenster

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass das Dosisfenster Ihnen zugewandt ist. Sie müssen das Fenster während der Injektion deutlich sehen können.

8. Verabreichen der Injektion

Stechen Sie die Nadel in die Haut

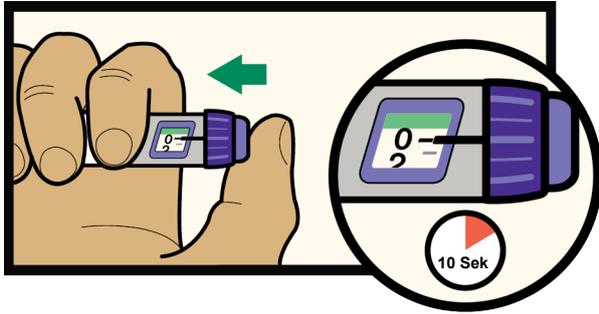
Stechen Sie die Nadel vollständig in die Haut. Halten Sie den Pen gerade, nicht schräg oder in flachem Winkel.



Drücken um zu spritzen

Spritzen Sie sich die Dosis, indem Sie den Injektionsknopf so lange drücken, bis die „0“ und ein grüner Streifen im Fenster zu sehen sind.

Zählen Sie langsam bis 10, wenn Sie die „0“ und den grünen Streifen sehen.

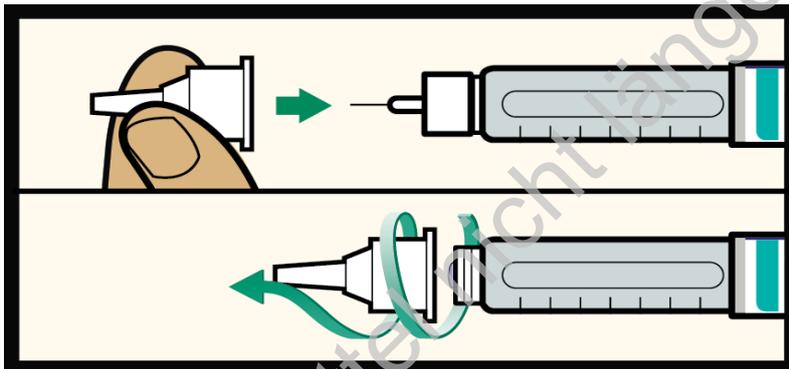


Zählen bis 10 ermöglicht eine vollständige Abgabe des Insulins aus dem Pen und stellt sicher, dass Sie Ihre gesamte Dosis erhalten.

9. Nach der Injektion

Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Finger nicht an der Nadel stechen.

Drücken Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder fest über die Nadel auf den Pen und drehen Sie die Nadel damit ab.



Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem verschließbaren, durchstechsicheren Behältnis. Entsorgen Sie die Nadeln sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde. **Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.** Entsorgen Sie sie sicher entsprechend den Anweisungen.

Aufbewahrung des Pens

Setzen Sie die Pen-Kappe wieder auf den Pen auf und bewahren Sie ihn ohne Nadel bis zur nächsten Injektion auf. Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung Ihres Pens finden Sie unter Abschnitt „Handhabung des Fertigpens“.

