

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine* (ισοδύναμες με 3,64 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, ισοδύναμα με 300 μονάδες.

*Η ινσουλίνη glargine παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο). Nexvue.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το LUSDUNA περιέχει ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο ινσουλίνης, και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το LUSDUNA θα πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως οποιαδήποτε ώρα, αλλά την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το LUSDUNA μπορεί επίσης να χορηγηθεί μαζί με από στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι μονάδες αυτές αναφέρονται αποκλειστικά στην ινσουλίνη glargine και δεν είναι ίδιες με τις Διεθνείς Μονάδες (IU) ή με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφραστεί η δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥ 65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν, λόγω του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν, λόγω της μειωμένης ικανότητας γλυκονεογένεσης και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine έχουν τεκμηριωθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στο LUSDUNA

Κατά την αλλαγή από ένα θεραπευτικό σχήμα με μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης ινσουλίνη σε ένα σχήμα με LUSDUNA, μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της βασικής ινσουλίνης και να χρειαστεί να προσαρμοστεί η ταυτόχρονα χορηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία (η δόση και ο χρόνος χορήγησης επιπρόσθετων κανονικού τύπου ινσουλινών ή ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης ή η δόση των από στόματος αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων).

Μετάβαση από δις ημερησίως ινσουλίνη NPH στο LUSDUNA

Για να μειωθεί ο κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας εμφανιζόμενης νωρίς το πρωί, οι ασθενείς που αλλάζουν το σχήμα βασικής ινσουλίνης από δις ημερησίως ινσουλίνη NPH σε άπαξ ημερησίως σχήμα με LUSDUNA, θα πρέπει να μειώσουν την ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης κατά 20-30 % κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας.

Μετάβαση από ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml στο LUSDUNA

Το LUSDUNA και τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν είναι άμεσα ανταλλάξιμα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς που αλλάζουν το σχήμα βασικής ινσουλίνης από ένα σχήμα ινσουλίνης με άπαξ ημερησίως ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml σε ένα άπαξ ημερησίως σχήμα με LUSDUNA, θα πρέπει να μειώσουν τη δόση τους κατά περίπου 20%.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων, η μείωση θα πρέπει, τουλάχιστον εν μέρει, να αντισταθμίζεται από μια αύξηση της ινσουλίνης την ώρα του γεύματος και μετά από αυτό το χρονικό διάστημα το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση του μεταβολισμού κατά τη διάρκεια της μετάβασης και των πρώτων εβδομάδων μετά από αυτή.

Με τον βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και την προκύπτουσα αύξηση της ευαισθησίας στην ινσουλίνη, μπορεί να καταστεί αναγκαία η περαιτέρω προσαρμογή του δοσολογικού σχήματος. Προσαρμογή της δόσης μπορεί επίσης να απαιτηθεί, για παράδειγμα, εάν μεταβληθεί το σωματικό βάρος ή ο τρόπος ζωής του ασθενή, εάν αλλάξει ο χρόνος χορήγησης της δόσης ινσουλίνης ή εάν προκύψουν άλλες συνθήκες που αυξάνουν την ευαισθησία στην υπο- ή στην υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης, λόγω αντισωμάτων κατά της ανθρώπινης ινσουλίνης, μπορεί να παρουσιάσουν βελτιωμένη απόκριση στην ινσουλίνη με το LUSDUNA.

Τρόπος χορήγησης

Το LUSDUNA είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με απορριπτόμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση κάποιου άλλου προϊόντος ινσουλίνης glargine διαθέσιμου σε φιαλίδιο.

Το LUSDUNA δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια. Η παρατεταμένη διάρκεια δράσης της ινσουλίνης glargine εξαρτάται από τη χορήγησή της σε υποδόριο ιστό. Ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα επίπεδα ινσουλίνης ή γλυκόζης στον ορό, έπειτα από χορήγηση ινσουλίνης glargine στην κοιλιακή, δελτοειδή ή γλουτιαία περιοχή. Οι θέσεις ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός μιας προκαθορισμένης περιοχής του σώματος από τη μια ένεση στην επόμενη, για να αποτραπούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Το LUSDUNA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμία άλλη ινσουλίνη ή να αραιώνεται. Η ανάμιξη ή η αραιώση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστικότητάς του και η ανάμιξη μπορεί να προκαλέσει καθίζηση.

Πριν τη χρήση του Nexvue, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλ. παράγραφο 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το LUSDUNA δεν είναι η ινσουλίνη επιλογής για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αντίθετα, σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται κανονικού τύπου ινσουλίνη χορηγούμενη ενδοφλέβια.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ελέγχου της γλυκόζης ή τάσης προς επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πρέπει να επανεξεταστούν η συμμόρφωση του ασθενή στο συνταγογραφημένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις ένεσης και η κατάλληλη τεχνική ένεσης, καθώς και όλοι οι υπόλοιποι σχετικοί παράγοντες, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης.

Η μετάβαση ενός ασθενή σε άλλον τύπο ή εμπορική ονομασία ινσουλίνης θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από αυστηρή ιατρική επίβλεψη. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, στην εμπορική ονομασία (παραγωγός), στον τύπο (κανονικού τύπου, NPH, lente, μακράς δράσης κ.λπ.), στην προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή στη μέθοδο παραγωγής, μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη για μεταβολή της δόσης.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας εξαρτάται από το προφίλ δράσης των χρησιμοποιούμενων ινσουλινών και μπορεί συνεπώς να μεταβάλλεται όταν αλλάζει το θεραπευτικό σχήμα. Επειδή με την ινσουλίνη glargine ο εφοδιασμός της βασικής ινσουλίνης είναι πιο σταθερός, μπορεί να αναμένεται λιγότερο συχνή νυκτερινή υπογλυκαιμία αλλά πιο συχνή υπογλυκαιμία εμφανιζόμενη νωρίς το πρωί.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατική παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος, σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι ιδιαίτερης κλινικής σημασίας, όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την

υπογλυκαιμία), καθώς και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα εάν δεν έχει αντιμετωπιστεί με φωτοπηξία (κίνδυνος παροδικής αμαύρωσης έπειτα από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις περιστάσεις κατά τις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαφοροποιούνται, να είναι λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος είναι σημαντικά βελτιωμένος,
- στους οποίους έχουν εμφανιστεί υποτροπιάζοντα και/ή πρόσφατα περιστατικά υπογλυκαιμίας,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία αναπτύσσεται βαθμιαία,
- οι οποίοι είναι ηλικιωμένοι,
- έπειτα από μετάβαση από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακροχρόνιο ιστορικό διαβήτη,
- οι οποίοι πάσχουν από κάποια ψυχιατρική νόσο,
- οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια συνείδησης) πριν ο ασθενής προλάβει να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της υποδόριας ινσουλίνης glargine μπορεί να καθυστερήσει την ανάρρωση από υπογλυκαιμία.

Εάν σημειωθούν φυσιολογικές ή μειωμένες τιμές γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα νυκτερινών) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η συμμόρφωση του ασθενή στη δόση και στο διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία στην υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την προσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της θέσης ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με εξάλειψη των παραγόντων που προκαλούν στρες),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική δραστηριότητα,
- συνυπάρχουσα κατάσταση (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- συγκεκριμένες μη αντιρροπούμενες ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων), ταυτόχρονη θεραπεία με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Συνυπάρχουσα κατάσταση

Η συνυπάρχουσα κατάσταση απαιτεί εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστώνται εξετάσεις ούρων για κετόνες και συχνά είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση ινσουλίνης. Η ανάγκη για ινσουλίνη είναι συχνά αυξημένη. Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε τακτική βάση, ακόμα και εάν μπορούν να φάνε μόνο λίγη ή καθόλου τροφή ή ακόμα και εάν κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείψουν εντελώς την ινσουλίνη.

Δημιουργία αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης μπορεί να καταστήσει απαραίτητη την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης, προκειμένου να διορθωθεί η τάση προς υπερ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή, κατά τα οποία άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα ινσουλίνες βραχυπρόθεσμης δράσης, έχουν χορηγηθεί κατά λάθος αντί της ινσουλίνης glargine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντα πριν από κάθε ένεση, προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός LUSDUNA με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιστατικά καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με συνδυασμό πιογλιταζόνης και LUSDUNA. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακοπεί εάν υπάρξει επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά χωρίς νάτριο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν τον μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Ουσίες που μπορεί να ενισχύσουν τη δράση μείωσης της γλυκόζης αίματος και να αυξήσουν την ευαισθησία στην υπογλυκαιμία, περιλαμβάνουν τα από στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), τη δισοπυραμίδη, τις φιμπράτες, τη φλουοξετίνη, τους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), την πεντοξυφυλλίνη, την προποξυφαίνη, τα σαλικυλικά, ανάλογα της σωματοστατίνης και τα σουλφοναμιδικά αντιβιοτικά.

Ουσίες που μπορεί να μειώσουν τη δράση μείωσης της γλυκόζης αίματος περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, τη δαναζόλη, τη διαζοξειδή, τα διουρητικά, τη γλυκαγόνη, την ισονιαζίδη, τα οιστρογόνα και τα προγεσταγόνα, τα παράγωγα της φαινοθειαζίνης, τη σωματοτροπίνη, τα συμπαθομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), τις θυρεοειδικές ορμόνες, τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και τους αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα μπορεί είτε να ενισχύσουν είτε να εξασθενήσουν το αποτέλεσμα που επιφέρει η ινσουλίνη στη μείωση της γλυκόζης αίματος. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί μερικές φορές να ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Επιπλέον, υπό την επίδραση συμπαθολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη, τα σημεία αδρενεργικής αντιρρυθμιστικής δράσης μπορεί να μειωθούν ή να εξαλειφθούν.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση κατά την κύηση από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες για την ινσουλίνη glargine. Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από έγκυες γυναίκες (περισσότερες από 1.000 εκβάσεις κύησης) υποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες της ινσουλίνης glargine κατά την κύηση, ούτε ειδική τοξικότητα της ινσουλίνης glargine σχετιζόμενη με δυσπλασία ή σε έμβρυα/νεογνά. Τα δεδομένα από πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Η χρήση του LUSDUNA μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν είναι κλινικά αναγκαία.

Είναι σημαντικό, για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη κύησης, να διατηρείται ο καλός μεταβολικός έλεγχος κατά τη διάρκεια της κύησης, ώστε να αποτρέπονται ανεπιθύμητες εκβάσεις που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνονται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου. Αμέσως μετά τον τοκετό, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μειώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι σημαντική η προσεκτική παρακολούθηση του ελέγχου της γλυκόζης.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένονται μεταβολικές επιδράσεις της ληφθείσας ινσουλίνης glargine στο θηλάζον νεογνό/νήπιο, καθώς η ινσουλίνη glargine, ως πεπτίδιο, διασπάται σε αμινοξέα στον γαστρεντερικό σωλήνα του ανθρώπου.

Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεαστεί, ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή, για παράδειγμα, ως αποτέλεσμα της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις όπου αυτές οι ικανότητες είναι ιδιαίτερης σημασίας (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να παίρνουν προφυλάξεις, ώστε να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους που έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Θα πρέπει να εξετάζεται εάν είναι σκόπιμη η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή), γενικά η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στη θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να εμφανιστεί εάν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω ως προτιμώμενοι όροι κατά MedDRA, ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και σε σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σε σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορίες /οργανικά συστήματα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					
				Αλλεργικές αντιδράσεις	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης					
	Υπογλυκαιμία				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος					
					Δυσγευσία
Οφθαλμικές διαταραχές					
				Οπτική διαταραχή Αμφιβληστροειδοπάθεια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού					
		Λιπούπερτροφία	Λιποατροφία		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					
					Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης					
		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης		Οίδημα	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα εάν είναι υποτροπιάζοντα, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, των σημείων και συμπτωμάτων της νευρογλυκοπενίας προηγούνται τα σημεία της αδρενεργικής αντιρρυθμιστικής δράσης. Γενικά, όσο μεγαλύτερη και ταχύτερη είναι η μείωση της γλυκόζης αίματος, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο της αντιρρύθμισης και τα συμπτώματά του (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα μπορεί, για παράδειγμα, να σχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη μεταβολή στον γλυκαιμικό έλεγχο μπορεί να προκαλέσει προσωρινή οπτική διαταραχή, λόγω προσωρινής μεταβολής του βαθμού διόγκωσης και θολερότητας και του δείκτη διάθλασης του φακού.

Ο μακροχρόνια βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της θεραπείας ινσουλίνης με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα εάν δεν έχει αντιμετωπιστεί με φωτοπηξία, τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να προκαλέσουν παροδική αμαύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Λιποδυστροφία μπορεί να εμφανιστεί στη θέση ένεσης και να καθυστερήσει την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η συνεχής εναλλαγή της θέσης ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής των ενέσεων μπορεί να βοηθήσει να μειωθούν ή να αποφευχθούν αυτές οι αντιδράσεις.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, κνίδωση, οίδημα ή φλεγμονή. Οι περισσότερες δευτερεύουσες αντιδράσεις στις ινσουλίνες στη θέση ένεσης συνήθως υποχωρούν σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνια, η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα εάν ο προηγούμενος πτωχός μεταβολικός έλεγχος βελτιωθεί με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας για παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας για τους ενήλικες.

Οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που ελήφθησαν από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία περιλάμβαναν σχετικά πιο συχνές αντιδράσεις της θέσης ένεσης (άλγος της θέσης ένεσης, αντίδραση της θέσης ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) από ότι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας από κλινικές μελέτες για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή και μερικές φορές μακροχρόνια και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Διαχείριση

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν με από στόματος υδατάνθρακες. Μπορεί να χρειαστούν προσαρμογές της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου διατροφής ή της σωματικής δραστηριότητας.

Τα πιο σοβαρά επεισόδια με κόμμα, σπασμούς ή νευρολογική δυσλειτουργία μπορούν να αντιμετωπιστούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή με ενδοφλέβια χορήγηση συμπυκνωμένης γλυκόζης. Μπορεί να είναι απαραίτητη παρατεταμένη λήψη υδατανθράκων και

παρακολούθηση, επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί έπειτα από φαινομενική κλινική ανάρρωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στον διαβήτη, ενέσιμες ινσουλίνες και ανάλογα, μακράς διάρκειας δράσης. Κωδικός ATC: A10AE04.

Το LUSDUNA είναι ένα βιομομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης, σχεδιασμένο να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Είναι πλήρως διαλυτή στο όξινο pH του ενέσιμου διαλύματος LUSDUNA (pH 4). Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται, οδηγώντας στον σχηματισμό μικροϊζημάτων, από τα οποία απελευθερώνονται συνεχώς μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine, παρέχοντας ένα ομαλό, χωρίς αιχμές στην καμπύλη, προβλεπόμενο προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου με παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες, M1 και M2 (βλ. παράγραφο 5.2).

Δέσμευση στον υποδοχέα της ινσουλίνης: *In vitro* μελέτες υποδεικνύουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine και των μεταβολιτών της M1 και M2 με τον υποδοχέα της ανθρώπινης ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση στον υποδοχέα IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine με τον ανθρώπινο υποδοχέα IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά περίπου 70 έως 80 φορές χαμηλότερη από εκείνη του IGF-1), ενώ οι M1 και M2 δεσμεύουν τον υποδοχέα IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η ολική θεραπευτική συγκέντρωση ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της) που βρέθηκε σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ήταν σημαντικά χαμηλότερη από αυτήν που θα ήταν απαραίτητη για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης του υποδοχέα IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνου-παραγωγικής οδού που προκαλείται από τον υποδοχέα IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις του ενδογενούς IGF-1 μπορεί να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική οδό. Ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που βρέθηκαν στη θεραπεία ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με LUSDUNA, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακολογικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για να ενεργοποιηθεί η IGF-1 οδός.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

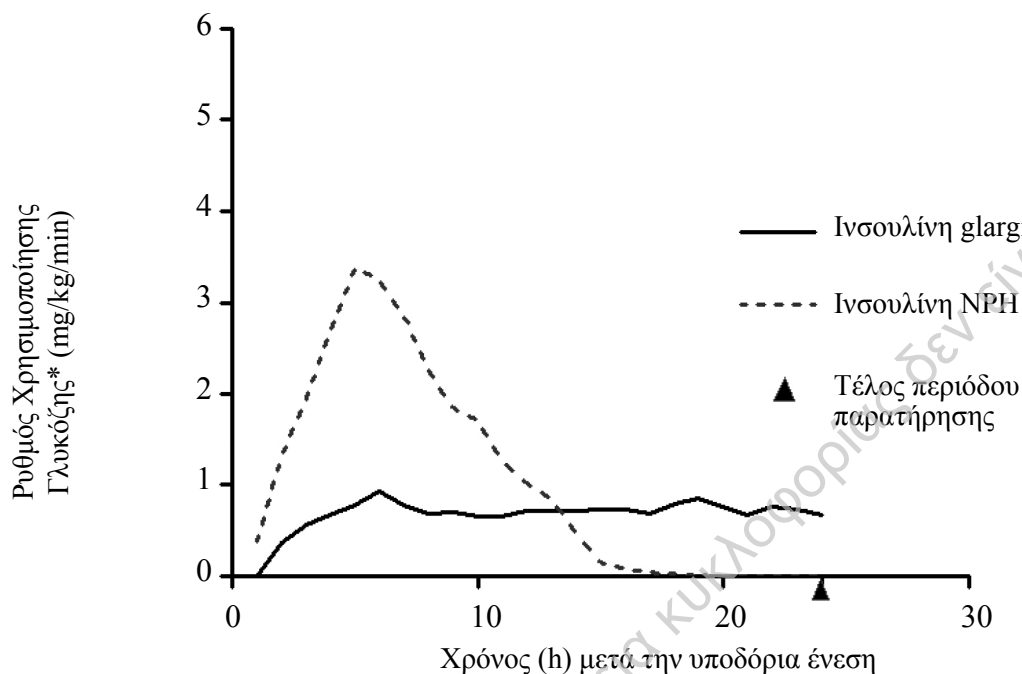
Η κύρια δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine, είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος, διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος, και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στα κύτταρα του λιπώδους ιστού, αναστέλλει την πρωτεόλυση και ενισχύει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Σε μελέτες κλινικής φαρμακολογίας έχει καταδειχθεί ότι οι ενδοφλέβια χορηγούμενες ινσουλίνη glargine και ανθρώπινη ινσουλίνη είναι ισοδύναμης δραστηριότητας όταν χορηγούνται στις ίδιες δόσεις. Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine μπορεί να επηρεαστεί από τη σωματική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Σε μελέτες ευγλυκαιμικού clamp σε υγιή άτομα ή σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η έναρξη δράσης της υποδόριας ινσουλίνης glargine ήταν βραδύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης NPH, το προφίλ δράσης της ήταν ομαλό και χωρίς αιχμές στην καμπύλη και η διάρκεια δράσης της ήταν παρατεταμένη.

Το ακόλουθο γράφημα δείχνει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ασθενείς:

Σχήμα 1: Προφίλ Δράσης σε Ασθενείς με Διαβήτη Τύπου 1



*προσδιοριζόμενος ως η ποσότητα γλυκόζης που εγχύεται, ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα γλυκόζης στο πλάσμα (ωριαίες μέσες τιμές)

Η μακρύτερη διάρκεια δράσης της υποδόρια χορηγούμενης ινσουλίνης glargine σχετίζεται άμεσα με τον βραδύτερο ρυθμό απορρόφησής της και υποστηρίζει τη χορήγηση άπαξ ημερησίως. Ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης και των αναλόγων ινσουλίνης, όπως η ινσουλίνη glargine, μπορεί να ποικίλλει σημαντικά σε διαφορετικά άτομα ή και στο ίδιο άτομο.

Σε μια κλινική μελέτη, τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή οι αντιρρυθμιστικές ορμονικές αποκρίσεις ήταν παρόμοια έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης, τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν αντισώματα με διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και την ινσουλίνη glargine, με την ίδια συχνότητα τόσο στην ομάδα θεραπείας με ινσουλίνη NPH όσο και στην ομάδα θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine (άπαξ ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μια ανοικτού σχεδιασμού, 5-ετή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (NPH χορηγούμενη δις ημερησίως) σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, στην οποία διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της Μελέτης Πρώιμης Αντιμετώπισης της Διαβητικής Αμφιβληστροειδοπάθειας (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS), μέσω φωτογράφισης του βυθού. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας όταν η ινσουλίνη glargine συγκρίθηκε με την ινσουλίνη NPH.

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2x2 μελέτη που διεξήχθη σε 12.537 συμμετέχοντες σε υψηλό καρδιαγγειακό (ΚΑ) κίνδυνο, με διαταραχή γλυκόζης νηστείας (IFG) ή διαταραχή ανοχής στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που αντιμετωπίστηκε με ≤ 1 αντιδιαβητικό από στόματος παράγοντα (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine (n=6.264), τιτλοποιημένη για να επιτευχθεί FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), ή την καθιερωμένη θεραπεία (n=6.273).

Η πρώτη συν-κύρια έκβαση αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη εμφάνιση καρδιαγγειακού θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (EM) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και η δεύτερη συν-κύρια έκβαση αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη εμφάνιση οποιουδήποτε από τα πρώτα συν-κύρια συμβάματα ή επέμβαση επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτίδων ή περιφερικών) ή νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν θνησιμότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας και μια σύνθετη μικροαγγειακή έκβαση.

Η ινσουλίνη glargine δεν μετέβαλε τον σχετικό κίνδυνο για ΚΑ νόσο και ΚΑ θνησιμότητα, σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία. Δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας για τις δύο συν-κύριες εκβάσεις, για οποιοδήποτε καταληκτικό σημείο που περιλαμβάνει αυτές τις εκβάσεις, για θνησιμότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας ή για τη σύνθετη μικροαγγειακή έκβαση.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine μέχρι το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την έναρξη της θεραπείας, οι συμμετέχοντες είχαν διάμεση τιμή HbA1c 6,4 %, και οι διάμεσες τιμές HbA1c κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4 % στην ομάδα της ινσουλίνης glargine κατά τη διάρκεια της θεραπείας και από 6,2 έως 6,6 % στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας καθ' όλη τη διάρκεια της παρακολούθησης. Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (επηρεασμένοι συμμετέχοντες ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 0,30 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας, και τα ποσοστά επιβεβαιωμένης, μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της 6-ετούς μελέτης, 42 % της ομάδας ινσουλίνης glargine δεν εμφάνισε υπογλυκαιμία.

Στην τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υπήρξε μια μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την έναρξη της θεραπείας κατά 1,4 kg στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση κατά 0,8 kg στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, παιδιατρικοί ασθενείς (εύρος ηλικίας 6 έως 15 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (n=349) έλαβαν θεραπεία για 28 εβδομάδες με ένα σχήμα βασικής-γευματικής (basal-bolus) ινσουλίνης, όπου κανονικού τύπου ανθρώπινη ινσουλίνη χρησιμοποιούταν πριν από κάθε γεύμα. Η ινσουλίνη glargine χορηγούνταν άπαξ ημερησίως πριν από την κατάκλιση και η ανθρώπινη ινσουλίνη NPH χορηγούνταν άπαξ ή δις ημερησίως. Παρόμοιες επιδράσεις στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και στη συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν και στις δύο ομάδες θεραπείας, ωστόσο η γλυκόζη στο πλάσμα σε κατάσταση νηστείας μειώθηκε περισσότερο από την έναρξη της θεραπείας στην ομάδα ινσουλίνης glargine από ότι στην ομάδα NPH. Επίσης, υπήρξε λιγότερο σοβαρή υπογλυκαιμία στην ομάδα ινσουλίνης glargine. Εκατό σαράντα τρεις από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε αυτήν τη μελέτη, συνέχισαν τη θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε μια μη ελεγχόμενη μελέτη επέκτασης με μέση διάρκεια παρακολούθησης 2 έτη. Δεν παρατηρήθηκαν νέα σήματα ασφάλειας κατά τη διάρκεια αυτής της επέκτασης θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Διεξήχθη επίσης μια διασταυρούμενη μελέτη, όπου έγινε σύγκριση ινσουλίνης glargine συν ινσουλίνης lispro έναντι NPH συν κανονικού τύπου ανθρώπινης ινσουλίνης (κάθε θεραπεία χορηγούμενη επί 16 εβδομάδες με τυχαία σειρά), σε 26 εφήβους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, ηλικίας

12 έως 18 ετών. Όπως και στην παιδιατρική μελέτη που περιγράφηκε παραπάνω, η μείωση της γλυκόζης στο πλάσμα σε κατάσταση νηστείας από την έναρξη της θεραπείας ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ομάδα NPH. Οι μεταβολές της HbA1c από την έναρξη της θεραπείας ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων θεραπείας, ωστόσο τα καταγεγραμμένα κατά τη διάρκεια της νύχτας επίπεδα γλυκόζης αίματος ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ομάδα ινσουλίνης glargine / lispro από ότι στην ομάδα NPH / κανονικού τύπου, με μέση κατώτερη τιμή 5,4 mM έναντι 4,1 mM. Αντίστοιχα, τα περιστατικά εμφάνισης νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν 32 % στην ομάδα ινσουλίνης glargine / lispro έναντι 52 % στην ομάδα NPH / κανονικού τύπου.

Μια μελέτη 24 εβδομάδων, παράλληλων ομάδων διεξήχθη σε 125 παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 2 έως 6 ετών, όπου έγινε σύγκριση ινσουλίνης glargine χορηγούμενης άπαξ ημερησίως το πρωί έναντι ινσουλίνης NPH χορηγούμενης άπαξ ή δις ημερησίως ημερησίως ως βασική ινσουλίνη. Και οι δύο ομάδες έλαβαν ινσουλίνη ως δόση εφόδου πριν από τα γεύματα. Ο κύριος στόχος επίδειξης μη κατωτερότητας της ινσουλίνης glargine έναντι της NPH σε όλες τις υπογλυκαιμίες δεν επιτεύχθηκε και υπήρχε μια τάση αύξησης των υπογλυκαιμικών επεισοδίων με την ινσουλίνη glargine [λόγος συχνοτήτων ινσουλίνης glargine: NPH (95 % CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και οι μεταβολές της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες και στις δύο ομάδες θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκαν νέα σήματα ασφάλειας σε αυτήν τη μελέτη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Σε υγιή άτομα και σε διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις ινσουλίνης στον ορό υπέδειξαν βραδύτερη και πολύ πιο παρατεταμένη απορρόφηση και εμφάνισαν απουσία αιχμής στην καμπύλη έπειτα από υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine, σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH. Συνεπώς, οι συγκεντρώσεις ήταν σύμφωνες με το προφίλ χρόνου της φαρμακοδυναμικής δραστηριότητας της ινσουλίνης glargine. Το σχήμα 1 παραπάνω δείχνει τα προφίλ δραστηριότητας, σε συνάρτηση με τον χρόνο, της ινσουλίνης glargine και της ινσουλίνης NPH.

Η ινσουλίνη glargine, χορηγούμενη με ένεση άπαξ ημερησίως, επιτυγχάνει επίπεδα σταθερής κατάστασης σε 2-4 ημέρες μετά την πρώτη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Έπειτα από υποδόρια ένεση σε διαβητικούς ασθενείς, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας, με σχηματισμό δύο ενεργών μεταβολιτών, του M1 (21A-Gly-ινσουλίνη) και του M2 (21A-Gly-δεσ-30B-Thr- ινσουλίνη). Στο πλάσμα, η κύρια κυκλοφορούσα ένωση είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στον M1 αυξάνεται με τη χορηγούμενη δόση ινσουλίνης glargine.

Τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά ευρήματα υποδεικνύουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης ινσουλίνης glargine βασίζεται κυρίως στην έκθεση στον M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2 δεν ήταν ανιχνεύσιμα στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων και, όταν ήταν ανιχνεύσιμα, η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση ινσουλίνης glargine.

Αποβολή

Όταν χορηγήθηκαν ενδοφλέβια, οι χρόνοι ημίσειας ζωής της αποβολής της ινσουλίνης glargine και της ανθρώπινης ινσουλίνης ήταν συγκρίσιμοι.

Ειδικοί πληθυσμοί

Σε κλινικές μελέτες, οι αναλύσεις υποομάδων με βάση την ηλικία και το φύλο δεν υπέδειξαν κάποια διαφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε σύγκριση με ολόκληρο τον πληθυσμό της μελέτης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική σε παιδιά ηλικίας 2 έως λιγότερο από 6 ετών, με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, αξιολογήθηκε σε μία κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.1). Τα «κατώτερα» επίπεδα της ινσουλίνης glargine και των κύριων μεταβολιτών της M1 και M2 στο πλάσμα, μετρήθηκαν σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine, αποκάλυπτοντας μοτίβα συγκέντρωσης στο πλάσμα παρόμοια με εκείνα σε ενήλικες, και μη παρέχοντας ένδειξη συσσώρευσης της ινσουλίνης glargine ή των μεταβολιτών της με τη χρόνια χορήγηση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικού καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ψευδάργυρος χλωριούχος
Μετακρεσόλη
Γλυκερόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την αφαίρεση της συσκευής τύπου πέννας από το ψυγείο

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών σε θερμοκρασία έως 30°C και μακριά από απευθείας έκθεση σε ζέστη ή σε φως. Οι πέννες σε χρήση δεν πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο. Το πόμα της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να επανατοποθετείται πάνω στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αφαίρεση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος από το ψυγείο, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φυσίγγιο (τύπου I άχρωμο γυαλί) με ένα έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα αλουμινίου, με διστρωματικό επίπεδο δίσκο από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και ελαστικό πολυϊσοπρενίου, που περιέχει 3 ml διαλύματος.

Το φυσίγγιο είναι σφραγισμένο σε μια απορριπτόμενη συσκευή τύπου πένας.

Συσκευασίες των 1, 5 και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 10 (2 συσκευασίες των 5) συσκευές τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Στη συσκευασία δεν περιλαμβάνονται βελόνες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πένας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1 έως 2 ώρες για να ζεσταθεί.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και εάν εμφανίζει ρευστότητα παρόμοια με του ύδατος. Καθώς το LUSDUNA είναι διάλυμα, δεν απαιτείται επαναιώρηση πριν από τη χρήση.

Το LUSDUNA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή να αραιώνεται. Η ανάμιξη ή η αραιώση μπορούν να αλλάξουν το προφίλ χρόνου/δράσης του και η ανάμιξη μπορεί να προκαλέσει καθίζηση.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται ποτέ και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Για να προληφθεί η πιθανή μετάδοση νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντα πριν από κάθε ένεση, για να αποφευχθούν λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και άλλων ινσουλινών (βλ. παράγραφο 4.4).

Πριν από τη χρήση του Nexvue, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ
ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - Συσκευασίες των 1 και 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας
Ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα. Nexvue.

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας των 3 ml

5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέναας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε το Nexvue.

Κωδικός QR που συνδέεται με τις οδηγίες χρήσης που πρέπει να περιλαμβάνονται. Οδηγίες χρήσης διαδικτυακά στο www.lusdunanexvue.com

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 28 ημέρες μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1162/001 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 3 ml
EU/1/16/1162/002 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUSDUNA

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος πολυσυσκευασίας - 5 συσκευές τύπου πένα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα. Nexvue.

5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε το Nexvue.

Κωδικός QR που συνδέεται με τις οδηγίες χρήσης που πρέπει να περιλαμβάνονται. Οδηγίες χρήσης διαδικτυακά στο www.lusdunanexvue.com

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 28 ημέρες μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣΠριν από τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το πάμα στη συσκευή τύπου πέννας μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1162/003 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

LUSDUNA

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - 10 (2 x 5)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα. Nexvue.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε το Nexvue.

Κωδικός QR που συνδέεται με τις οδηγίες χρήσης που πρέπει να περιλαμβάνονται. Οδηγίες χρήσης διαδικτυακά στο www.lusdunanexvue.com

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 28 ημέρες μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε δίπλα στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας μετά τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1162/003 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUSDUNA

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ - NEXVUE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο
Nexvue
Ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: Χώρος καταγραφής της ημερομηνίας αφαίρεσης της συσκευής
τύπου πένα από το ψυγείο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ινσουλίνη glargine

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Nexvue του LUSDUNA, πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το LUSDUNA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUSDUNA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUSDUNA και ποια είναι η χρήση του

Το LUSDUNA περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, πολύ παρόμοια με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το LUSDUNA χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο του σακχάρου αίματος. Η ινσουλίνη glargine έχει μακρά και σταθερή δράση μείωσης του σακχάρου αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA

Μην χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Το LUSDUNA είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA.

Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση), την τεχνική ένεσης, όπως τις έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο «Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για:

- τη διαθεσιμότητα της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθειες ινσουλίνης, συρίγγων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- τον χρόνο λήψης γευμάτων και χορήγησης ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τις πιθανές επιδράσεις από τη μετάβαση σε διαφορετικές χρονικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα πρέπει να κάνετε σε επείγουσες καταστάσεις, όταν νιώσετε αδιαθεσία ή αρρωστήσετε.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η διαχείριση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή της δόσης ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Εάν είστε άρρωστος/ή ή έχετε υποστεί έναν σημαντικό τραυματισμό, τότε το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία).
- Εάν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθεί πολύ (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε έναν γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι θα επικοινωνήσετε με έναν γιατρό έγκαιρα.**

Εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόψετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντα τους ανθρώπους που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή από τον οργανισμό αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια αυτό θα απαιτήσει αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης σας.

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με πιογλιταζόνη (από στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2) και ινσουλίνη, εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του LUSDUNA σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUSDUNA

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές στο επίπεδο σακχάρου αίματος (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την κατάσταση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να είναι απαραίτητο να προσαρμόσετε τη δόση ινσουλίνης σας για να αποφύγετε επίπεδα σακχάρου αίματος που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Χρειάζεται προσοχή όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Πριν πάρετε ένα φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και ποιες ενέργειες, εάν χρειαστεί, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε.

Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν πτώση του επιπέδου σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών παθήσεων),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη, σαλικυλικά (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού),
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτίδη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας όχι συχνής πάθησης κατά την οποία ο οργανισμός σας παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
- αντιβιοτικά σουλφοναμίδης.

Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν άνοδο του επιπέδου σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως η «κορτιζόνη», που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου αίματος),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (ορμόνη του παγκρέατος που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για αντισύλληψη),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθομιμητικά φάρμακα (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως η κλοζαπίνη, η ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV).

Το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να ανέβει είτε να πέσει εάν πάρετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί μερικές φορές να ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές, όπως άλλα συμπαθολυτικά φάρμακα (όπως η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη), μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν εντελώς τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το LUSDUNA με οιοπνευματώδη

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να ανέβουν είτε να πέσουν εάν πιείτε οιοπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν είστε ήδη έγκυος. Η δόση ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο ιδιαίτερα προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και η πρόληψη της υπογλυκαιμίας είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να απαιτηθούν προσαρμογές των δόσεων ινσουλίνης σας και της δίαιτάς σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή αντίδραση μπορεί να μειωθεί εάν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις καταστάσεις κατά τις οποίες μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας και άλλους σε κίνδυνο (όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανημάτων). Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για συμβουλές αναφορικά με την οδήγηση εάν:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα, που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία, είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του LUSDUNA

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά χωρίς νάτριο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το LUSDUNA είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Αλλαγή μεταξύ ινσουλινών

Παρ' όλο που το LUSDUNA περιέχει την ίδια δραστική ουσία με άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml, τα φάρμακα αυτά δεν είναι ανταλλάξιμα. Η αλλαγή από μια θεραπεία ινσουλίνης σε μια άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Παρακαλείστε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα των εξετάσεων σακχάρου (γλυκόζης) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα:

- προσδιορίσει πόσο LUSDUNA ανά ημέρα χρειάζεστε και ποια ώρα,
- σας πει πότε να ελέγχετε το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και εάν χρειάζεται να κάνετε εξετάσεις ούρων,

- σας πει πότε μπορεί να χρειαστεί να χορηγήσετε με ένεση μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση LUSDUNA.

Το LUSDUNA είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να το χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων σακχάρου αίματος.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες, έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά σε μεταβολές του επιπέδου σακχάρου του αίματός σας και να το προλάβετε από το να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Βλ. παράγραφο «Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το LUSDUNA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μία ένεση LUSDUNA κάθε ημέρα, την ίδια ώρα της ημέρας. Η συσκευή τύπου πέννας Nexvue απελευθερώνει το LUSDUNA σε ποσότητες αυξανόμενες κατά 1 μονάδα έως μια μέγιστη εφάπαξ δόση των 60 μονάδων. Η συσκευή τύπου πέννας περιέχει συνολικά 300 μονάδες.

Τρόπος χορήγησης

Το LUSDUNA χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα. Μη χορηγείτε με ένεση το LUSDUNA μέσα σε φλέβα, καθώς αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να χορηγήσετε με ένεση το LUSDUNA. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση τρυπήματος εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το Nexvue

Το Nexvue είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης που περιέχει ινσουλίνη glargine.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης του Nexvue» που περιλαμβάνονται σε αυτήν τη συσκευασία. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

Μια νέα βελόνα πρέπει να τοποθετείται πριν από κάθε χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Nexvue (βλ. «Οδηγίες Χρήσης του Nexvue»).

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμή ασφάλειας.

Εξετάστε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας. Να μη χρησιμοποιείτε το Nexvue εάν παρατηρήσετε σωματίδια μέσα σε αυτό. Να χρησιμοποιείτε το Nexvue μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και μοιάζει με νερό. Μην το ανακινείτε ή αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Για την πρόληψη της πιθανής μετάδοσης νόσου, μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας σας με οποιονδήποτε άλλον. Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει προσμιχθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα συσκευή τύπου πέννας, εάν παρατηρήσετε ότι ο έλεγχος του σακχάρου του αίματός σας επιδεινώνεται απρόσμενα. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το Nexvue, συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Να μη χρησιμοποιείτε το Nexvne εάν έχει υποστεί βλάβη ή δεν λειτουργεί σωστά. Πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας.

Σφάλματα ινσουλινών

Πρέπει πάντα να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, για να αποφεύγετε τα σφάλματα μεταξύ του LUSDUNA και άλλων ινσουλινών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUSDUNA από την κανονική

- Εάν έχετε χορηγήσει με ένεση υπερβολική ποσότητα LUSDUNA, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να καταστεί πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας συχνά. Γενικά, για να αποτρέψετε την υπογλυκαιμία πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρο του αίματός σας. Για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία της υπογλυκαιμίας, βλ. παράγραφο «Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUSDUNA

- Εάν έχετε παραλείψει μία δόση LUSDUNA ή εάν δεν έχετε χορηγήσει με ένεση αρκετή ινσουλίνη, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να καταστεί πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία). Να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας συχνά. Για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία της υπεργλυκαιμίας, βλ. παράγραφο «Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUSDUNA

Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο αίματος) και κετοξέωση (συγκέντρωση οξέος στο αίμα, επειδή ο οργανισμός διασπά λίπος αντί σακχάρου). Μη σταματήσετε το LUSDUNA χωρίς να μιλήσετε με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι χρειάζεται να γίνει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία), να δράσετε για να αυξήσετε το σάκχαρο του αίματός σας αμέσως (βλ. παράγραφο «Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης). Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο αίματος) μπορεί να είναι πολύ σοβαρή και είναι πολύ συχνή στη θεραπεία με ινσουλίνη (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλό σάκχαρο αίματος σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας. Εάν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας πέσει πολύ χαμηλά, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο «Υπεργλυκαιμία και Υπογλυκαιμία» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν μεγάλης κλίμακας δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και φαγούρα σε ολόκληρο το σώμα), σοβαρό πρήξιμο του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), δύσπνοια, πτώση της αρτηριακής πίεσης με ταχυκαρδία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις

ινσουλίνες μπορεί να καταστούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Αλλαγές στο δέρμα στη θέση ένεσης**

Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα σε αυτήν τη θέση μπορεί είτε να συρρικνωθεί (λιποατροφία, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα) είτε να πυκνώσει (λιπούπερτροφία). Η ινσουλίνη μπορεί να μη δράσει πολύ καλά. Να αλλάζετε τη θέση ένεσης σε κάθε ένεση, για να βοηθήσετε στην αποτροπή αυτών των αλλαγών στο δέρμα.

- **Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης**

Αυτά τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κοκκίνισμα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά την ένεση, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο ή φλεγμονή. Αυτές μπορεί να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις στις ινσουλίνες συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Οφθαλμικές αντιδράσεις**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στον έλεγχο του σακχάρου του αίματός σας μπορεί να διαταράξει την όρασή σας προσωρινά. Εάν έχετε παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών σχετιζόμενη με τον διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή συγκέντρωση νερού στον οργανισμό, με πρήξιμο στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκός πόνος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις της θέσης ένεσης (αντίδραση της θέσης ένεσης, πόνος της θέσης ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) έχουν αναφερθεί σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης από ότι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUSDUNA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πέννας που δεν βρίσκονται σε χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το LUSDUNA δίπλα στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που βρίσκονται σε χρήση

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που βρίσκονται σε χρήση ή κρατούνται ως εφεδρικές μπορούν να φυλάσσονται για ένα μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών σε θερμοκρασία έως 30°C και μακριά από άμεση έκθεση σε θερμότητα και άμεση έκθεση σε φως. Η συσκευή τύπου πέννας που βρίσκεται σε χρήση ή κρατείται ως εφεδρική, δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Αφαιρέστε τη βελόνα μετά την ένεση και φυλάξτε τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς τη βελόνα. Το πώμα της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να επανατοποθετείται πάνω στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

Επίσης, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε τη βελόνα πριν απορρίψετε τη συσκευή τύπου πέννας. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUSDUNA

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (ισοδύναμες με 3,64 mg). Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (ισοδύναμα με 300 μονάδες).
- Τα άλλα συστατικά είναι: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) (βλ. παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του LUSDUNA»), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του LUSDUNA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Είναι διαθέσιμες συσκευασίες των 1, 5 και μία πολυσυσκευασία με 10 (2 x 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

- Πάντα να έχετε λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια) μαζί σας.
- Να έχετε κάποιες πληροφορίες μαζί σας που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός/ή.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος)

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει με ένεση αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- δεν έχετε κάνει την ένεση ινσουλίνης σας ή δεν έχετε χορηγήσει με ένεση αρκετή, ή εάν έχει καταστεί λιγότερο αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η συσκευή τύπου πένας της ινσουλίνης σας δεν λειτουργεί σωστά,
- ασκείστε λιγότερο από το συνηθισμένο, βρίσκεστε σε κατάσταση στρες (συναισθηματική δυσφορία, ενθουσιασμό) ή έχετε υποστεί κάποιον τραυματισμό, έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, έχετε λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει συγκεκριμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και LUSDUNA»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, κόπωση, ξηροδερμία, κοκκίνισμα του προσώπου, απώλεια όρεξης, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, καθώς και γλυκόζη και κετονοσώματα στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής πάθησης (κετοξέωση) που προκαλείται από την έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας και τα ούρα σας για κετόνες, αμέσως μόλις εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα. Η σοβαρή υπεργλυκαιμία ή η κετοξέωση πρέπει πάντα να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά από έναν γιατρό, φυσιολογικά σε ένα νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας πέσει πάρα πολύ, μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Φυσιολογικά θα πρέπει να μπορείτε να αναγνωρίσετε πότε το σάκχαρο του αίματός σας πέφτει πάρα πολύ, έτσι ώστε να μπορέσετε να πραγματοποιήσετε τις σωστές ενέργειες.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- χορηγείτε με ένεση πάρα πολλή ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν λιγότερους υδατάνθρακες από το φυσιολογικό (η ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με τη ζάχαρη ονομάζονται υδατάνθρακες, ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ύλες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες),
- χάνετε υδατάνθρακες λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε οινοπνευματώδη, ιδιαίτερα εάν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή κάνετε διαφορετικό τύπο σωματικής δραστηριότητας,
- αναρρώνετε από τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση ή άλλη μορφή στρες,

- αναρρώνετε από ασθένεια ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε σταματήσει να παίρνετε συγκεκριμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και LUSDUNA»).

Η υπογλυκαιμία είναι επίσης πιθανότερο να εμφανιστεί εάν

- έχετε μόλις ξεκινήσει τη θεραπεία με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά την αλλαγή από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στο LUSDUNA, η υπογλυκαιμία, εάν εμφανιστεί, μπορεί να είναι πιθανότερο να εμφανιστεί το πρωί από ότι το βράδυ),
- τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας είναι σχεδόν φυσιολογικά ή ασταθή,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου κάνετε ένεση ινσουλίνης (για παράδειγμα από τον μηρό στο πάνω μέρος του χεριού),
- πάσχετε από σοβαρή νεφροπάθεια ή ηπατοπάθεια ή από κάποια άλλη νόσο, όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας

Στο σώμα σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που σας δηλώνουν ότι το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας πέφτει πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών και ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί. Αυτά τα συμπτώματα συχνά αναπτύσσονται πριν από τα συμπτώματα χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο.

Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που υποδεικνύουν χαμηλό επίπεδο σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλοι, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, κόπωση, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη προσοχής, μειωμένες αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρης απώλεια ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρέμουλο, παράλυση, μυρμήγκιασμα (παραίσθησία), μούδιασμα και μυρμήγκιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοφροντίδας, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα που σας προειδοποιούν για την υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ασθενή ή να απουσιάζουν εντελώς εάν

- είστε ηλικιωμένος/η, είχατε διαβήτη για μεγάλο χρονικό διάστημα ή υποφέρετε από έναν συγκεκριμένο τύπο ασθένειας του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- είχατε πρόσφατα υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- έχετε σχεδόν φυσιολογικά ή, τουλάχιστον, σημαντικά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου του αίματος,
- έχετε πρόσφατα μεταβεί από μια ζωική ινσουλίνη σε μια ανθρώπινη ινσουλίνη, όπως το LUSDUNA,
- παίρνετε ή έχετε πάρει συγκεκριμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και LUSDUNA»).

Σε τέτοια περίπτωση, μπορεί να εμφανίσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (ακόμα και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξουκειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Εάν είναι απαραίτητο, οι συχνότερες εξετάσεις σακχάρου του αίματος μπορούν να βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία μπορεί διαφορετικά να παραβλεφθούν. Εάν δεν είστε βέβαιος/η ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας, αποφύγετε καταστάσεις (όπως η οδήγηση αυτοκινήτου) κατά τις οποίες εσείς ή άλλοι θα θέτονταν σε κίνδυνο λόγω της υπογλυκαιμίας.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εμφανίσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην κάνετε ένεση ινσουλίνης. Πάρτε αμέσως περίπου 10 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ύλες και τα τρόφιμα με τεχνητές γλυκαντικές ύλες (όπως τα ποτά διαίτας) δεν βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση αύξησης του σακχάρου του αίματός σας (όπως ψωμί ή ζυμαρικά). Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να το έχει συζητήσει αυτό μαζί σας εκ των προτέρων.

Η ανάρρωση από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει, επειδή το LUSDUNA έχει μακρά δράση.

3. Εάν η υπογλυκαιμία εμφανιστεί ξανά, πάρτε και άλλα 10 έως 20 γραμμάρια ζάχαρης.

4. Μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή εάν αυτή εμφανιστεί ξανά.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς συνεργάτες σας σχετικά με τα παρακάτω: Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή έχετε χάσει τις αισθήσεις σας, θα χρειαστείτε μία ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο του αίματος). Αυτές οι ενέσεις είναι δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι βέβαιο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να εξετάσετε το σάκχαρο του αίματός σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης, για να ελέγξετε ότι πραγματικά έχετε υπογλυκαιμία.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Οδηγίες χρήσης

LUSDUNA 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
(Nexvue)

Ινσουλίνη glargine



Δεν περιλαμβάνονται βελόνες και αλκοολούχα επιθέματα.

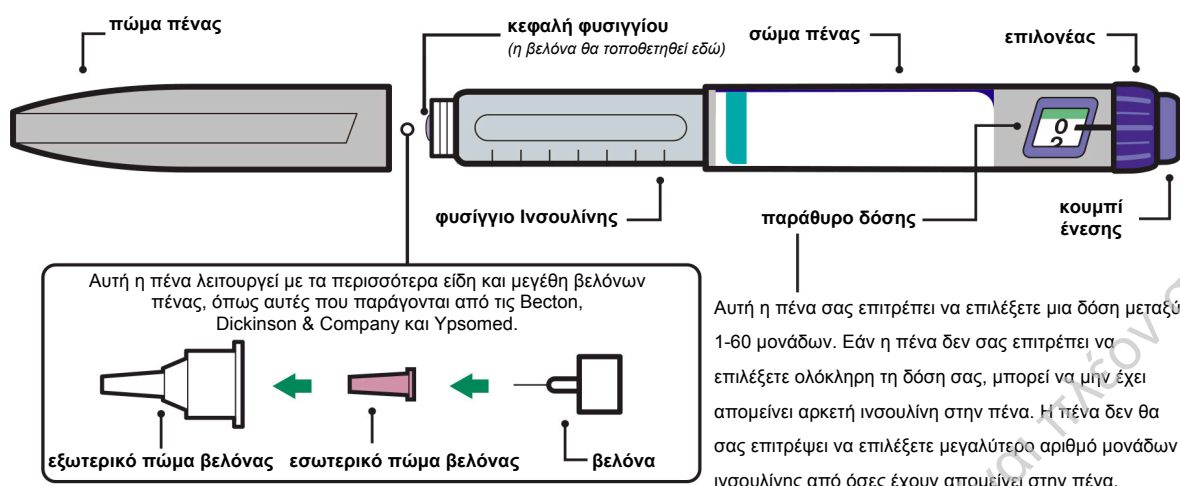
ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Σημαντικές πληροφορίες

- Το LUSDUNA περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ινσουλίνη glargine.
- Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από έναν τύπους φαρμάκων, βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο πριν από την ένεση.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί στο παρελθόν, ζητήστε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας να σας δείξει πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας.
- Πάντα να τοποθετείτε μία νέα βελόνα πριν από κάθε χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με τη συσκευή τύπου πέννας σας (βλ. παράγραφο «Τμήματα της συσκευής τύπου πέννας σας» παρακάτω).
- Μην επιλέξετε δόση και μη πιέσετε το κουμπί ένεσης χωρίς τοποθετημένη βελόνα.
- Πάντα να πραγματοποιείτε τη δοκιμή ασφαλείας πριν από κάθε ένεση.
- Αυτή η συσκευή τύπου πέννας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με οποιονδήποτε άλλον.
- Εάν σας χορηγηθεί η ένεσή σας από ένα άλλο άτομο, πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη προσοχή από αυτό το άτομο ώστε να αποφύγει τυχαίο τραυματισμό με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιοι/η ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντα να έχετε μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας για την περίπτωση που η συσκευή τύπου πέννας σας χαθεί ή υποστεί βλάβη.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε πώς σας βοηθάει η ινσουλίνη σας και πώς να αποφεύγετε την πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια - το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία), που μπορεί να είναι σοβαρή. Διαβάστε σχετικά με αυτό στο Φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχονται σε κάθε κουτί. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με αυτό το φάρμακο ή τον διαβήτη, παρακαλείστε να ζητήσετε τη βοήθεια του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Τμήματα της συσκευής τύπου πέννας σας



Φροντίζοντας τη συσκευή τύπου πέννας σας

Νέες συσκευές τύπου πέννας που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ξανά:

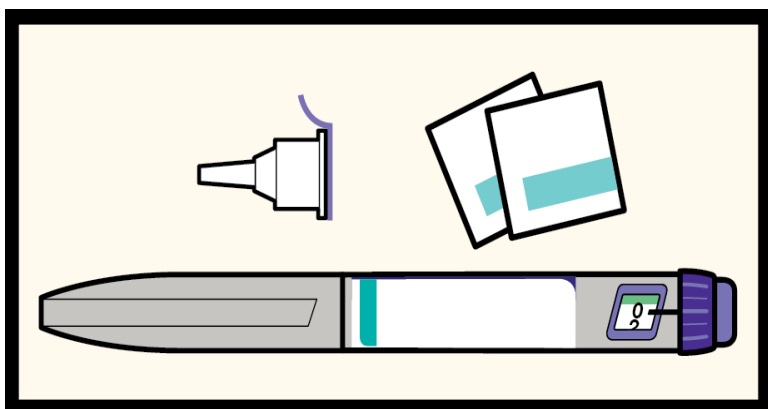
- Φυλάσσετε τις συσκευές τύπου πέννας στο κουτί στο ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές τύπου πέννας βρίσκονται μακριά από τα τοιχώματα του καταψύκτη ή από κάποια παγοκύστη.
- Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας φυλάσσεται σε ψυχρό χώρο, βγάλτε την εκτός αυτού 1 έως 2 ώρες πριν κάνετε την ένεση, ώστε να την αφήσετε να ζεσταθεί. Η ένεση ψυχρής ινσουλίνης είναι πιο επώδυνη.

Αφότου έχετε ανοίξει και χρησιμοποιείτε μια συσκευή τύπου πέννας:

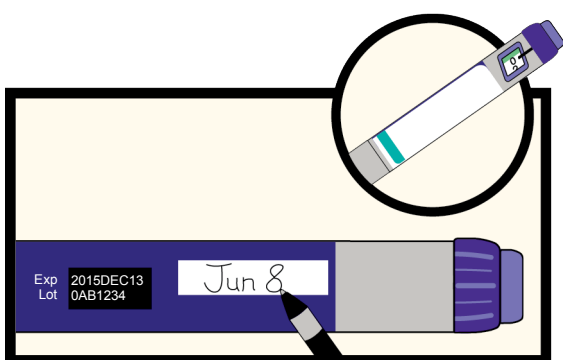
- Μην την τοποθετήσετε ξανά στο ψυγείο ή την καταψύξετε. Θα πρέπει να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30°C).
- Να τη φυλάσσετε μακριά από άμεση έκθεση σε θερμότητα και φως.
- Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής τύπου πέννας σας, σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό ύφασμα. Μη βάζετε τη συσκευή τύπου πέννας σας κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Η συσκευή τύπου πέννας σας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 28 ημέρες μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.

1. Προετοιμασία

Πάντα να ελέγχετε ότι έχετε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας. Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από έναν τύπους φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο πριν από την ένεση.



Τοποθετήστε μία νέα στείρα βελόνα, δύο αλκοολούχα επιθέματα και μία συσκευή τύπου πένας πάνω σε μια καθαρή, στεγνή επιφάνεια. Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε.



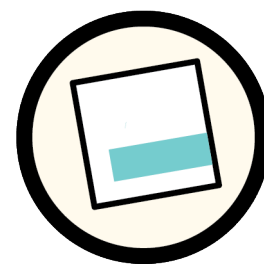
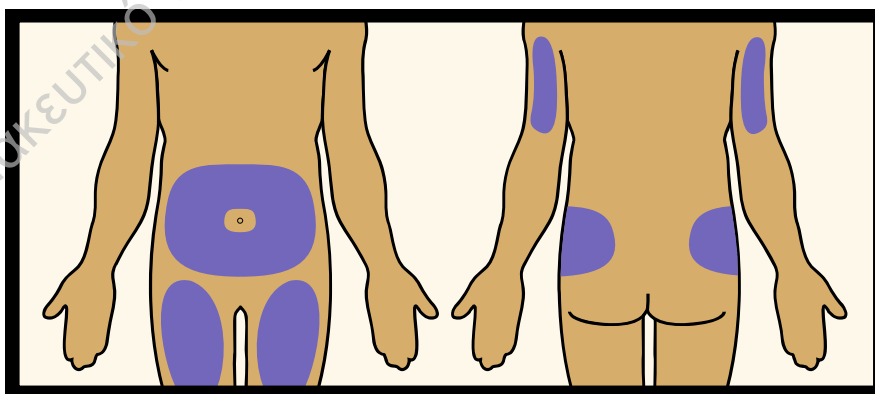
Πάντα να ελέγχετε και τις δύο ημερομηνίες!

Καταγράψτε στην ετικέτα την ημερομηνία που αφαιρέσατε τη συσκευή τύπου πένας σας από το ψυγείο. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας εάν έχει αφαιρεθεί από το ψυγείο περισσότερο από 28 ημέρες πριν.

2. Προετοιμαστείτε για την ένεσή σας

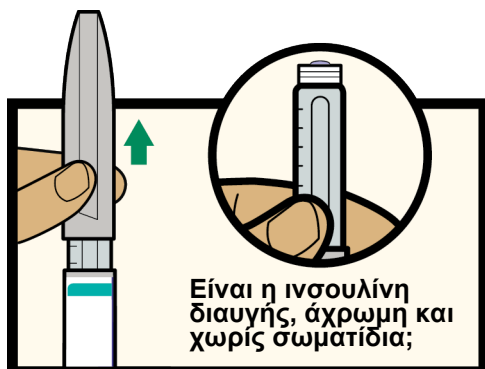
Επιλέξτε το σημείο της ένεσής σας

Η κοιλιά, ο μηρός ή η πίσω πλευρά του πάνω μέρους του χεριού σας είναι τα καλύτερα σημεία για ένεση.



Καθαρίστε το σημείο της ένεσής σας

Καθαρίστε την περιοχή με ένα αλκοολούχο επίθεμα. Θα πρέπει να αλλάζετε το σημείο ένεσης σε κάθε ένεση, ακολουθώντας τις συμβουλές του γιατρού σας.

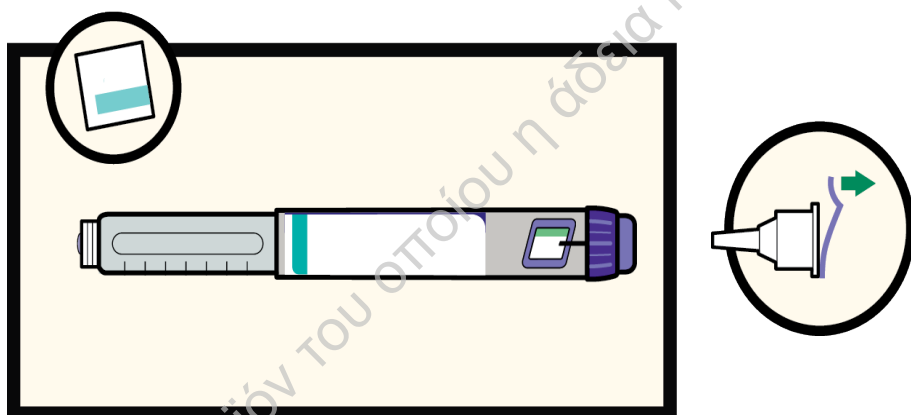


Ελέγξτε την ινσουλίνη σας

Αφαιρέστε το πόμα της συσκευής τύπου πένα. Ελέγξτε το φυσιγγίο για να βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη είναι διαυγής, άχρωμη και χωρίς σωματίδια. Εάν όχι, πάρτε μία νέα συσκευή τύπου πένα.

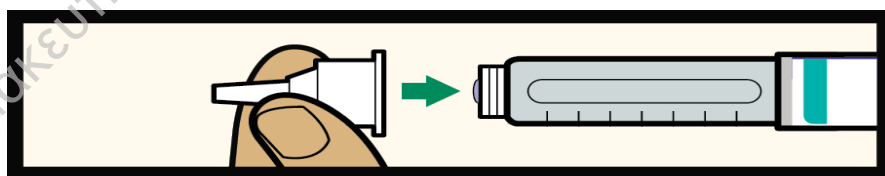
3. Τοποθετήστε μία νέα βελόνα

Καθαρίστε την κεφαλή του φυσιγγίου με ένα αλκοολούχο επίθεμα. Αυτό σκοτώνει μικρόβια που μπορεί να σας προκαλέσουν κάποια ασθένεια.



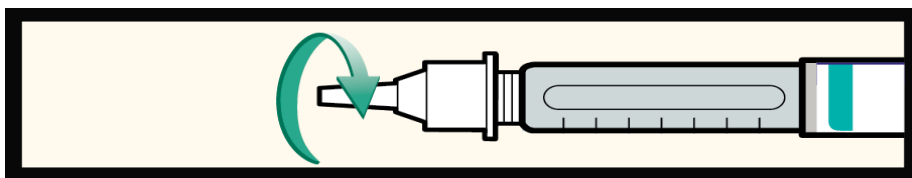
Ανοίξτε τη βελόνα

Αφαιρέστε τη σφραγίδα από τη βελόνα. Προσέξτε ώστε να κρατήσετε τη βελόνα καθαρή.



Πιέστε τη βελόνα

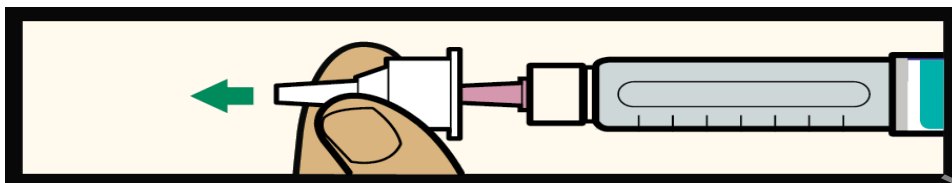
Πιέστε τη βελόνα πάνω στη συσκευή τύπου πένα. Κρατήστε τη βελόνα ευθεία ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη στη συσκευή τύπου πένα ή στη βελόνα.



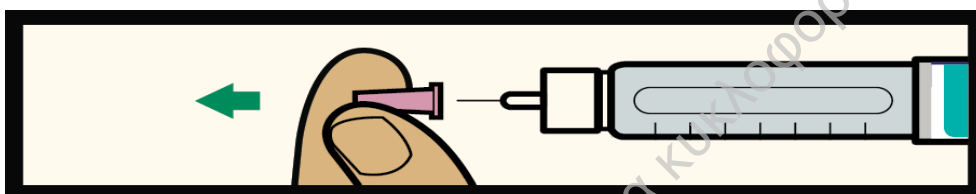
Βιδώστε τη βελόνα

Βιδώστε τη βελόνα πάνω στη συσκευή τύπου πέννας για να την τοποθετήσετε.

4. Αφαιρέστε τα πόματα της βελόνας



Αφαιρέστε το εξωτερικό πόμα της βελόνας και φυλάξτε το. Θα το χρειαστείτε ξανά αργότερα.



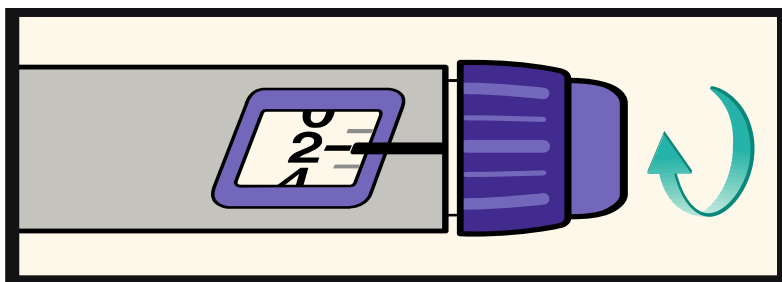
Αφαιρέστε το εσωτερικό πόμα της βελόνας και απορρίψτε το

Το εσωτερικό πόμα της βελόνας πρέπει να αφαιρεθεί πριν η δόση χορηγηθεί με ένεση. Απορρίψτε το εσωτερικό πόμα της βελόνας, δεν θα το χρειαστείτε ξανά.

Να χρησιμοποιείτε μία νέα βελόνα κάθε φορά. Αυτό βοηθά στο να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε τη σωστή δόση ινσουλίνης και μειώνει τις πιθανότητες να σας προκληθεί πόνος ή ασθένεια από μικρόβια.

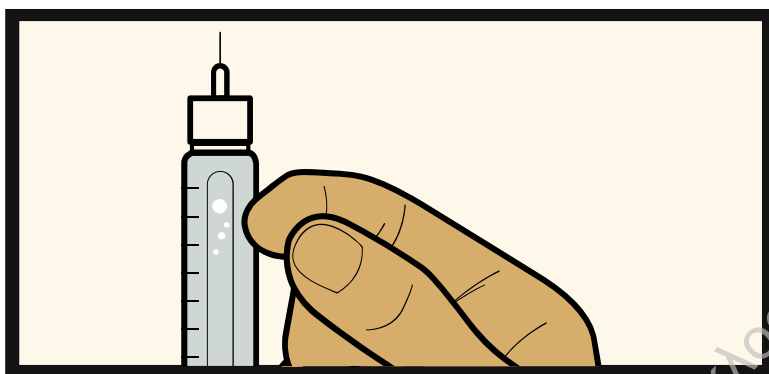
5. Πραγματοποιήστε έναν έλεγχο ασφάλειας

Κάθε φορά που κάνετε ένεση χρειάζεται να δημιουργήσετε μία μικρή δοκιμαστική δόση, για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας σας λειτουργεί. Αυτό το βήμα βοηθά στο να διασφαλίσετε ότι θα πάρετε ολόκληρη τη δόση σας αργότερα.



Επιλέξτε μία δοκιμαστική δόση των 2 μονάδων

Επιλέξτε μία δοκιμαστική δόση των δύο μονάδων περιστρέφοντας τον επιλογέα μέχρι η μαύρη γραμμή να δείξει το «2».

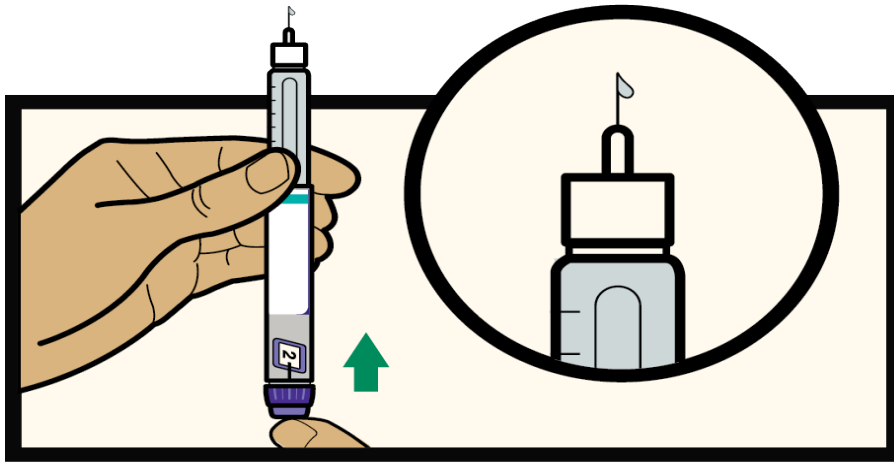


Χτυπήστε απαλά τη συσκευή τύπου πέννας

Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας όρθια και χτυπήστε το φυσίγγιο απαλά για να επιτρέψετε σε τυχόν φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή.

Πιέστε για να κάνετε ένεση στον αέρα

Πιέστε το κουμπί ένεσης μέχρι το τέρμα καθώς η βελόνα είναι στραμμένη προς τα πάνω στον αέρα. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι από τη συσκευή τύπου πέννας εξέρχεται ινσουλίνη.



Επαναλάβετε μέχρι να δείτε ινσουλίνη

Εάν δεν εξέρχεται φάρμακο, επιλέξτε ξανά 2 μονάδες και πιέστε πάλι το κουμπί ένεσης. Μπορεί να χρειαστούν έως και πέντε προσπάθειες. Εάν δεν λειτουργεί, θα χρειαστεί να δοκιμάσετε με μία νέα βελόνα. Βλ. Βήμα 9 για το πώς να αφαιρέσετε μια βελόνα. Εάν δεν λειτουργεί με μια νέα βελόνα, θα χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Να πραγματοποιείτε έναν έλεγχο ασφάλειας κάθε φορά που κάνετε ένεση. Αυτό βοηθά στο να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης σας.

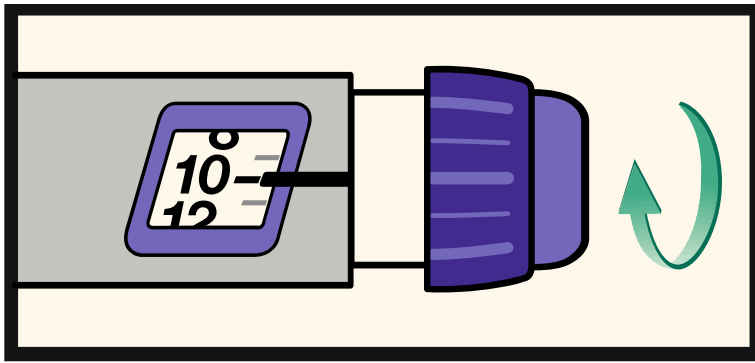
6. Επιλέξτε τη δόση

Μπορείτε να δώσετε από 1 έως 60 μονάδες σε μία ένεση. Εάν η πένα δεν σας επιτρέπει να επιλέξετε ολόκληρη τη δόση σας, μπορεί να μην έχει απομείνει αρκετή ινσουλίνη στην πένα. Εάν χρειάζεται να χορηγήσετε με ένεση περισσότερες μονάδες από τον αριθμό που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας, μπορείτε είτε:

- να χορηγήσετε με ένεση την ποσότητα που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας και μετά να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε το υπόλοιπο της δόσης σας, **είτε**
- να πάρετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας και να χορηγήσετε με ένεση ολόκληρη τη δόση.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πώς θα διαιρέσετε τη δόση σας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ο αριθμός της δόσης σας μπορεί να είναι διαφορετικός από αυτόν που υπάρχει σε αυτό το παράδειγμα. Ακολουθήστε τις συμβουλές του παρόχου υγείας σας.



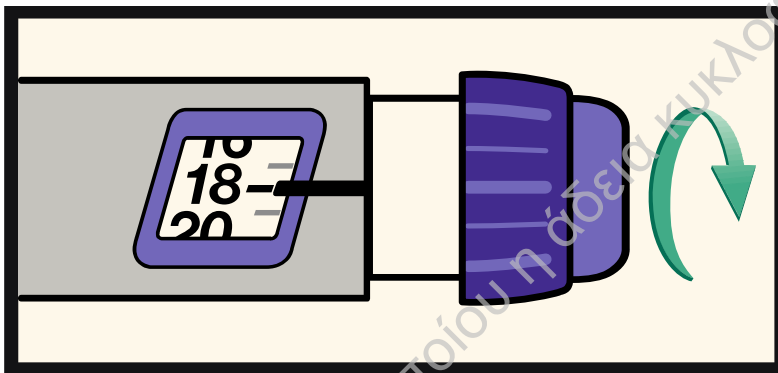
Επιλέξτε τη δόση σας

Επιλέξτε τη δόση σας περιστρέφοντας τον επιλογέα μέχρι ο σωστός αριθμός να ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή στο παράθυρο.

7. Ελέγξτε τη δόση

Εάν επιλέξετε λάθος δόση.

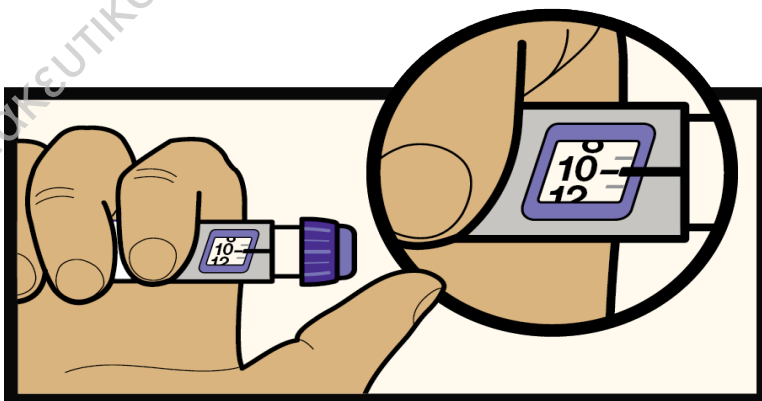
Εάν επιλέξετε λάθος δόση, απλά περιστρέψτε ανάποδα μέχρι ο σωστός αριθμός να ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή στο παράθυρο.



Ελέγξτε ξανά τη δόση σας!

Είναι πολύ σημαντικό να επιλέξετε τη δόση που συνέστησε ο πάροχος υγείας σας. Ελέγξτε ξανά ότι ρυθμίσατε τη σωστή δόση πριν κάνετε την ένεση.

Εάν δεν έχετε ακόμα καθαρίσει το σημείο της ένεσής σας, κάντε το τώρα πριν την ένεση.



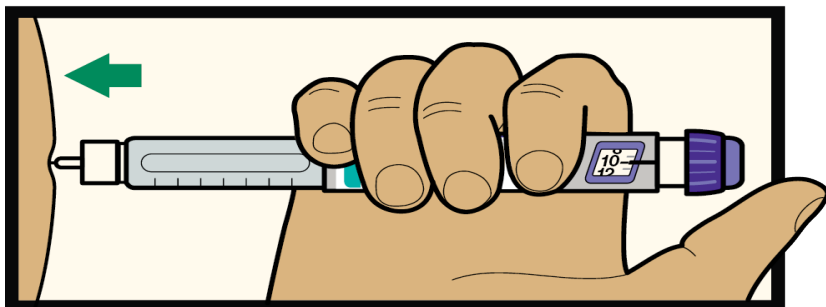
Ελέγξτε το παράθυρο δόσης...

Πριν κάνετε την ένεση, βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο δόσης είναι στραμμένο προς το μέρος σας. Πρέπει να βλέπετε το παράθυρο καθαρά κατά τη διάρκεια της ένεσης.

8. Χορηγήστε την ένεση

Εισάγετε τη βελόνα

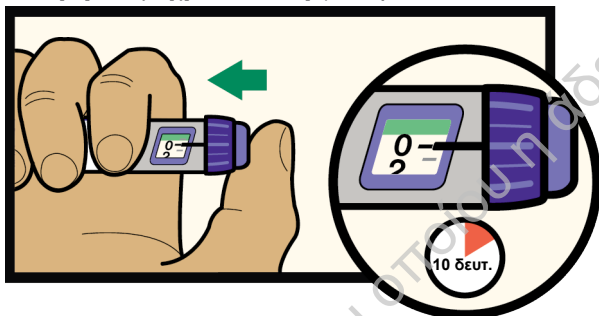
Απλά εισάγετε τη βελόνα εντελώς μέσα στο δέρμα. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας ευθεία, όχι υπό γωνία ή πλάγια.



Πιέστε για να κάνετε την ένεση

Χορηγήστε τη δόση πιέζοντας το κουμπί ένεσης μέχρι να δείτε τον αριθμό 0 και μία πράσινη γραμμή να εμφανίζεται στο παράθυρο.

Μετρήστε μέχρι το 10 αργά αφού δείτε το 0 και την πράσινη γραμμή.

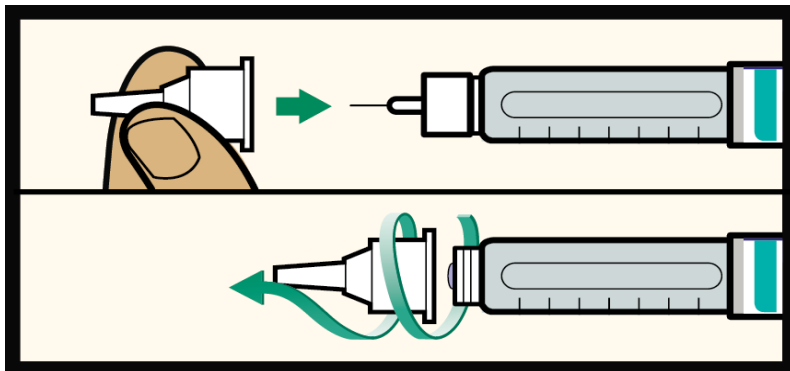


Η μέτρηση μέχρι το 10 δίνει χρόνο ώστε όλη η ποσότητα της ινσουλίνης να εξαχθεί από τη συσκευή τύπου πέννας, καθιστώντας βέβαιο ότι θα πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

9. Μετά την ένεση

Προσέξτε να μην τρυπήσετε το δάχτυλό σας με τη βελόνα.

Πιέστε το εξωτερικό πόμα της βελόνας σταθερά και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα.



Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων που να κλείνει και να είναι ανθεκτικό στα τρυπήματα. Απορρίψτε τη βελόνα με ασφάλεια, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Μη χρησιμοποιήσετε ξανά τη βελόνα, απορρίψτε τη με ασφάλεια ακολουθώντας τις οδηγίες.

Φύλαξη της συσκευής τύπου πέννας σας

Απλά τοποθετήστε ξανά το πόμα στη συσκευή τύπου πέννας και φυλάξτε τη χωρίς τη βελόνα για την επόμενη ένεσή σας. Για πληροφορίες σχετικά με το πώς να φροντίζετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, βλ. παράγραφο «Φροντίζοντας τη συσκευή τύπου πέννας σας».

