

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medicamento con autorización anulada

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina* (equivalente a 3,64 mg).

Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades.

*La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable). Nexvue.

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

LUSDUNA contiene insulina glargina, un análogo de la insulina que presenta una duración de acción prolongada.

LUSDUNA se debe administrar una vez al día, a cualquier hora pero todos los días a la misma hora.

La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, LUSDUNA también se puede administrar junto con antidiabéticos orales.

La potencia de este medicamento se expresa en unidades. Estas unidades son exclusivas de insulina glargina y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina (ver sección 5.1).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir a causa de la disminución del metabolismo de la insulina.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

Población pediátrica

Se ha establecido la seguridad y eficacia de insulina glargina en adolescentes y niños a partir de 2 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de insulina glargina en niños menores de 2 años de edad. No se dispone de datos.

Cambio de otras insulinas a LUSDUNA

Al cambiar de una pauta posológica de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a una pauta posológica con LUSDUNA, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y se puede necesitar ajustar el tratamiento antidiabético concomitante (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los antidiabéticos orales).

Cambio de insulina NPH dos veces al día a LUSDUNA

Los pacientes que vayan a modificar su pauta posológica de insulina basal con insulina NPH dos veces al día a una pauta posológica con LUSDUNA una vez al día, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30 % durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina.

Cambio de insulina glargina 300 unidades/ml a LUSDUNA

LUSDUNA y otros medicamentos que contienen insulina glargina 300 unidades/ml no son bioequivalentes y no son directamente intercambiables. Los pacientes que vayan a cambiar su pauta posológica de insulina basal con insulina glargina 300 unidades/ml una vez al día a LUSDUNA una vez al día, deben reducir su dosis aproximadamente un 20%, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Durante las primeras semanas se debe compensar la reducción, al menos en parte, con un incremento de la insulina en las horas de las comidas, debiendo ajustar esta pauta posológica posteriormente de forma individual.

Durante el cambio y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico.

Con un mejor control metabólico y el consiguiente aumento en la sensibilidad a la insulina, puede ser necesario un nuevo ajuste de la pauta posológica. También se puede requerir un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso o el estilo de vida del paciente, si cambia el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o hiperglucemia (ver sección 4.4).

Los pacientes con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos anti-insulina humana pueden experimentar una mejor respuesta a la insulina con LUSDUNA.

Forma de administración

LUSDUNA solo indicado para inyecciones subcutáneas administradas mediante una pluma desechable. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial de otro medicamento disponible que contenga insulina glargina.

No se debe administrar LUSDUNA por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de insulina glargina depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual puede provocar una hipoglucemia grave.

No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la administración de insulina glargina en el abdomen, en el deltoides o en el muslo. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de una zona de aplicación determinada, de una inyección a otra para prevenir reacciones en el punto de inyección (ver sección 4.8).

No se debe mezclar LUSDUNA con ninguna otra insulina ni se debe diluir. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Antes de usar Nexvue, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el envase (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

LUSDUNA no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En su lugar, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.

En caso de control insuficiente de la glucosa o tendencia a sufrir episodios hiper o hipoglucémicos, antes de considerar un ajuste de la dosis de insulina se debe revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos de inyección y la técnica adecuada de inyección así como todos los demás factores relevantes.

Cambiar a un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, de la marca (fabricante), del tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), del origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o del método de fabricación pueden necesitar un cambio de la dosis.

Hipoglucemia

El momento de la aparición de una hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas utilizadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica la pauta posológica de tratamiento. Dado que insulina glargina proporciona insulina basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor pero la matutina sea mayor.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucosa en sangre, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como en pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia).

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de aviso de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de aviso de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los pacientes:

- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- que han sufrido acontecimientos recurrentes y/o recientes de hipoglucemia,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,

- que presentan una neuropatía autónoma,
- con antecedentes de diabetes desde hace tiempo,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección 4.5).

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.

El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia.

Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glicosilada, se debe considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.

El cumplimiento por parte del paciente de la dosis y el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir un ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen:

- cambio de la zona de inyección,
- incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),
- ejercicio físico excepcional, aumentado o prolongado,
- enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior)
- tratamiento concomitante con ciertos medicamentos (ver sección 4.5).

Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes requieren intensificar el control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo es necesario ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de insulina. Los pacientes con diabetes tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina.

Formación anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos anti-insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos anti-insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia (ver sección 5.1).

Errores de medicación

Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas.

Combinación de LUSDUNA con pioglitazona

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo de desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto se

debe tener en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y LUSDUNA. Si se usa esta combinación, se debe observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir ajustar la dosis de insulina glargina.

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se incluyen los antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos, los análogos de la somatostatina y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiazina, la somatotropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), las hormonas tiroideas, los medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a la insulina glargina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Existen un elevado número de datos sobre mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) que indican que insulina glargina no produce efectos adversos específicos sobre el embarazo, ni malformaciones específicas ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción.

En casos necesarios, se puede considerar el uso de LUSDUNA durante el embarazo, en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante el embarazo para prevenir las consecuencias adversas asociadas a la hiperglucemia. Las necesidades de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y generalmente aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente después del parto, las necesidades de insulina disminuyen de forma rápida (aumento del riesgo de hipoglucemia), siendo esencial un control cuidadoso de la glucosa.

Lactancia

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en niños/recién nacidos lactantes puesto que la insulina glargina, como péptido, es digerida en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano.

Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente se puede ver afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia (muy frecuente), que es por lo general la reacción adversa más frecuente del tratamiento con insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de ensayos clínicos, se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $< 1/10.000$).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico					
				Reacciones alérgicas	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					
	Hipoglucemia				
Trastornos del sistema nervioso					
					Disgeusia

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Trastornos oculares					
				Alteración visual Retinopatía	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					
		Lipohipertrofia	Lipoatrofia		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					
					Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					
		Reacciones en el punto de inyección		Edema	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si son recurrentes, pueden producir lesiones neurológicas. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden ser potencialmente mortales.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas (ver sección 4.4).

Trastornos del sistema inmunológico

Las reacciones alérgicas a la insulina de tipo inmediato son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo ser potencialmente mortales.

Trastornos oculares

Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y del índice de refracción del cristalino.

La mejora a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación del tratamiento con insulina con una mejora brusca del control de la glucemia, puede estar asociada a un deterioro temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se ha tratado con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una amaurosis transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se puede producir una lipodistrofia en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de una misma zona de inyección puede ser útil para reducir o evitar estas reacciones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacciones en el punto de inyección que incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se mejora el control metabólico previo deficiente con un tratamiento insulínico intensificado.

Población pediátrica

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes (≤ 18 años) es similar al perfil de seguridad en adultos.

Las notificaciones de reacciones adversas recibidas de la vigilancia postcomercialización incluyeron reacciones en el punto de inyección (dolor en el punto de inyección, reacción en el punto de inyección) y reacciones en la piel (erupción, urticaria) relativamente con más frecuencia en niños y adolescentes (≤ 18 años) que en adultos.

No se dispone de datos de seguridad en estudios clínicos en niños menores de 2 años.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de insulina puede dar lugar a hipoglucemia grave y, en ocasiones, de larga duración que puede ser potencialmente mortal.

Medidas

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral. Se puede requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.

Los episodios más graves que cursan con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede recurrir tras una aparente recuperación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos para inyección, de acción prolongada. Código ATC: A10AE04.

LUSDUNA es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de acción

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. Es completamente soluble al pH ácido de la solución de inyección de LUSDUNA (pH 4). Tras su inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida es neutralizada, dando lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, proporcionando un suave y predecible perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción prolongada.

La insulina glargina se metaboliza en 2 metabolitos activos M1 y M2 (ver sección 5.2).

Unión al receptor de la insulina: estudios *in vitro* indican que la afinidad de la insulina glargina y sus metabolitos M1 y M2 por el receptor de la insulina humana, es similar a la de la insulina humana.

Unión al receptor de IGF-1: la afinidad de la insulina glargina por el receptor de IGF-1 humano es aproximadamente de 5 a 8 veces mayor que la afinidad de la insulina humana por dicho receptor (pero aproximadamente de 70 a 80 veces menor que la afinidad del propio IGF-1 por dicho receptor), mientras que M1 y M2 se unen al receptor de IGF-1 con una afinidad ligeramente inferior en comparación con la insulina humana.

La concentración terapéutica total de insulina (insulina glargina y sus metabolitos) encontrada en pacientes diabéticos tipo 1 fue marcadamente menor que la que sería necesaria para una ocupación semimáxima del receptor de IGF-1 y la subsiguiente activación de la vía mitogénica-proliferativa iniciada por el receptor de IGF-1. Las concentraciones fisiológicas de IGF-1 endógeno pueden activar la vía mitogénica-proliferativa; sin embargo, las concentraciones terapéuticas encontradas en el tratamiento con insulina, incluido el tratamiento con LUSDUNA, son considerablemente menores que las concentraciones farmacológicas necesarias para activar la vía del IGF-1.

Efectos farmacodinámicos

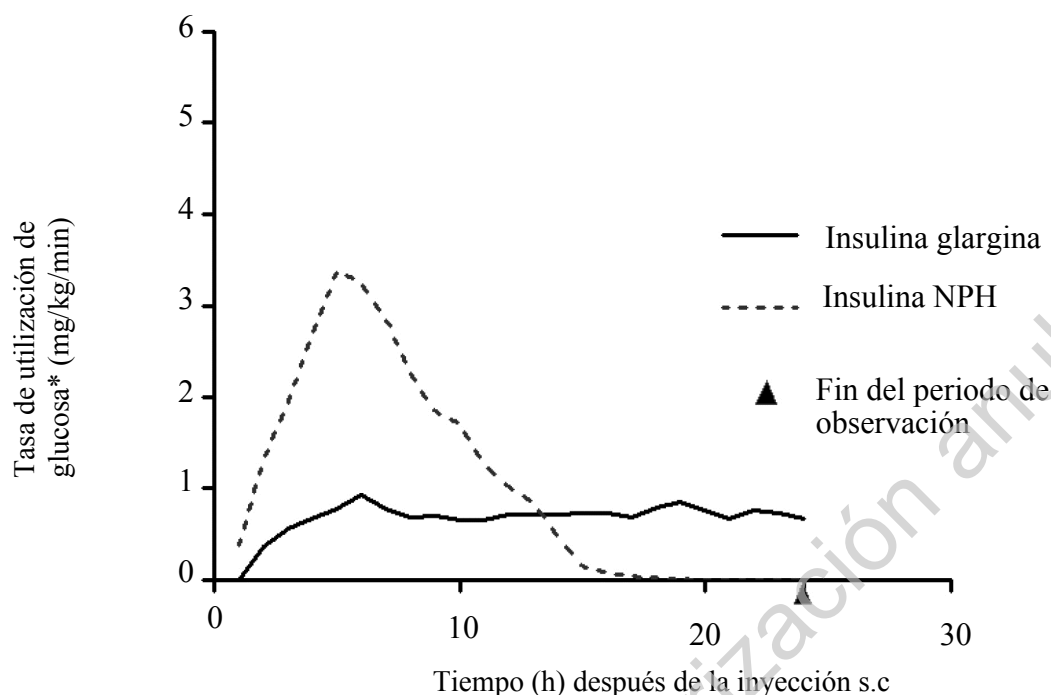
La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucosa mediante la estimulación de la captación periférica de glucosa, especialmente por parte del músculo esquelético y del tejido adiposo, y la inhibición de la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis y estimula la síntesis de proteínas.

En estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina y la insulina humana por vía intravenosa han demostrado ser equipotentes cuando se administran a las mismas dosis. Como ocurre con todas las insulinas, el curso temporal de acción de la insulina glargina puede verse afectado por el ejercicio físico y otras variables.

En estudios de clamp euglucémico en individuos sanos o en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que el de la insulina NPH humana, su perfil de acción fue suave y sin pico, y la duración de su efecto fue prolongada.

El siguiente gráfico muestra los resultados de un estudio en pacientes:

Figura 1: Perfil de actividad en pacientes con diabetes tipo 1



*determinada como la cantidad de glucosa perfundida para mantener niveles plasmáticos de glucosa constantes (valores medios horarios).

La duración de acción más prolongada de la insulina glargina subcutánea está relacionada directamente con su menor tasa de absorción y respalda su administración una vez al día. El curso temporal de acción de la insulina y de los análogos de la insulina tales como la insulina glargina puede variar considerablemente en diferentes personas o dentro de la misma persona.

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o las respuestas de contrarregulación hormonal fueron similares tras la administración intravenosa de insulina glargina e insulina humana, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con diabetes tipo 1.

En estudios clínicos se observaron anticuerpos que presentaban reacción cruzada con la insulina humana y la insulina glargina, con la misma frecuencia tanto en los grupos de tratamiento con insulina-NPH como con insulina glargina.

Eficacia clínica y seguridad

Los efectos de insulina glargina (una vez al día) sobre la retinopatía diabética se evaluaron en un ensayo de 5 años de duración, abierto, controlado frente a insulina-NPH (administrada 2 veces al día), en 1.024 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en 3 o más grados en la escala del Estudio para el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (ETDRS) mediante fotografía de fondo de ojo. No se han observado diferencias significativas en la progresión de la retinopatía diabética al comparar insulina glargina frente a insulina-NPH.

El estudio ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) fue un estudio de diseño factorial 2x2, aleatorizado, multicéntrico realizado en 12.537 participantes con alto riesgo cardiovascular (CV) con alteración de la glucosa en ayunas (IFG) o alteración de la tolerancia a la glucosa (IGT) (12% de los participantes) o diabetes mellitus tipo 2 tratados con ≤ 1 antidiabético oral (88% de los participantes). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir insulina glargina

(n = 6.264), ajustando la dosis hasta alcanzar unos valores de glucemia en ayunas (FPG) \leq 95 mg/dl (5,3 mM), o para recibir tratamiento estándar (n = 6.273).

La primera de las dos variables principales de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de muerte CV, infarto de miocardio (IM) no mortal o accidente cerebrovascular no mortal y la segunda variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la aparición de cualquiera de los acontecimientos de la primera variable principal, o procedimientos de revascularización (coronaria, carotídea o periférica) u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Las variables secundarias incluyen todas las causas de mortalidad y una variable combinada microvascular.

Insulina glargina no alteró el riesgo relativo de enfermedad CV y mortalidad CV cuando se comparó con el tratamiento estándar. No existieron diferencias entre insulina glargina y el tratamiento estándar para las dos variables principales; ni para cualquier componente de la variable compuesta; para la mortalidad por cualquier causa; o para la variable combinada microvascular.

La dosis media de insulina glargina al final del estudio fue 0,42 U/kg. Al inicio, los participantes tuvieron un valor medio de HbA1c de 6,4% y medianas de HbA1c durante el tratamiento que van del 5,9 al 6,4% en el grupo de insulina glargina y de 6,2% al 6,6% en el grupo de tratamiento estándar durante la duración del seguimiento. Las tasas de hipoglucemia grave (casos por 100 participantes/año de exposición) fueron 1,05 para insulina glargina y 0,30 para el grupo de tratamiento estándar y las tasas de hipoglucemia confirmada como no grave fueron 7,71 para insulina glargina y 2,44 para el grupo de tratamiento estándar. Durante el transcurso de los 6 años del estudio, el 42% del grupo de insulina glargina no experimentó ninguna hipoglucemia.

Hasta la última visita del tratamiento, había habido un incremento medio del peso corporal desde el valor basal de 1,4 kg en el grupo de insulina glargina y un decrecimiento medio de 0,8 kg en el grupo de tratamiento estándar.

Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n = 349) fueron tratados durante 28 semanas con una pauta posológica de insulina basal en bolus donde se utilizó insulina regular humana antes de cada comida. Se administró insulina glargina una vez al día a la hora de acostarse e insulina humana NPH una o dos veces al día. En ambos grupos de tratamiento se observaron efectos similares sobre la glicohemoglobina y la incidencia de hipoglucemia sintomática, sin embargo la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más con respecto a los valores basales en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. También apareció menos hipoglucemia grave en el grupo de insulina glargina. Ciento cuarenta y tres de los pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron en tratamiento con insulina glargina en una extensión del estudio sin controlar, con una duración media de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante esta extensión de tratamiento con insulina glargina.

Además se realizó un estudio cruzado que comparaba insulina glargina más insulina lispro frente a insulina humana regular más NPH (cada tratamiento se administró durante 16 semanas en orden aleatorio) en 26 adolescentes de 12 a 18 años con diabetes tipo 1. Como en el estudio pediátrico descrito anteriormente, la reducción de la glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales fue mayor en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. Los cambios de HbA1c con respecto a los valores basales fueron similares en ambos grupos de tratamiento; sin embargo los niveles de glucosa en sangre registrados durante la noche fueron significativamente más altos en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo NPH/regular, con un nadir medio de 5,4 mM frente a 4,1 mM. Consecuentemente las incidencias de hipoglucemia nocturnas fueron del 32% en el grupo insulina glargina/lispro frente a 52% en el grupo NPH/regular.

Un estudio de grupos paralelos se realizó en 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 de edades comprendidas entre 2 y 6 años durante 24 semanas, comparando insulina glargina administrada una

vez al día por la mañana frente a insulina-NPH administrada una o dos veces al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina en bolos antes de las comidas. El objetivo primario de demostrar la no inferioridad de la insulina glargina frente a NPH en todas las hipoglucemias no se alcanzó y hubo una tendencia al incremento de las hipoglucemias con insulina glargina [ratio tasa insulina glargina: NPH (IC del 95%) = 1,18 (0,97 – 1,44)]. La glicohemoglobina y las variabilidades de glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento. No se observaron nuevos signos de seguridad en este estudio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En individuos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron la ausencia de pico tras la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina NPH humana. Las concentraciones fueron por lo tanto consistentes con el perfil temporal de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. La figura 1 anterior muestra los perfiles de actividad en función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH.

La inyección de insulina glargina una vez al día alcanza niveles de estado estacionario 2-4 días después de la primera dosis.

Biotransformación

Después de la inyección subcutánea en pacientes diabéticos, la insulina glargina se metaboliza rápidamente en la terminación carboxilo de la cadena Beta con la formación de dos metabolitos activos, M1 (21A-Gly-insulina) y M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). El principal compuesto circulante en plasma, es el metabolito M1. La exposición a M1 incrementa con la dosis administrada de insulina glargina.

Los hallazgos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que el efecto de la inyección subcutánea de insulina glargina se basa principalmente en la exposición a M1. En la mayoría de los pacientes no se detectaron insulina glargina ni el metabolito M2 y cuando fueron detectados, sus concentraciones fueron independientes de la dosis administrada de insulina glargina.

Eliminación

Cuando se administraron por vía intravenosa la semivida de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana eran comparables.

Poblaciones especiales

En ensayos clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y el sexo no indicaron diferencia alguna en la seguridad y eficacia en pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

Población pediátrica

La farmacocinética en niños de 2 años a menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 fue evaluada en un ensayo clínico (ver sección 5.1). Los niveles mínimos en plasma de insulina glargina y sus principales metabolitos M1 y M2 se midieron en niños tratados con insulina glargina, mostrando patrones de concentración plasmática similares a los encontrados en adultos y sin mostrar evidencia de acumulación de insulina glargina o sus metabolitos con dosificación crónica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc
Metacresol
Glicerol
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Periodo de validez después de sacar la pluma de la nevera

El medicamento puede conservarse durante un máximo de 28 días hasta 30°C y protegido del calor directo o la luz directa. Las plumas en uso no se deben guardar en la nevera. El capuchón de la pluma se debe colocar de nuevo en la pluma tras cada inyección para protegerla de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de usar

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar o almacenar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.
Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

En uso

Para las condiciones de conservación después de sacar este medicamento de la nevera, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho (vidrio incoloro de tipo I) con un émbolo (goma de bromobutilo) y un sello de aluminio de tipo mixto equipado con un disco plano de dos capas de goma de bromobutilo y poliisopreno que contiene 3 ml de solución.

El cartucho está sellado en un inyector de pluma desechable.

Envases de 1, 5 y envase múltiple de 10 (2 envases de 5) plumas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Las agujas no se incluyen en el envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes del primer uso, la pluma se debe conservar a temperatura ambiente durante 1 o 2 horas para que se atempere.

Inspeccionar el cartucho antes de usarlo. Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora, carece de partículas sólidas visibles y si presenta una consistencia acuosa. Dado que LUSDUNA es una solución, no necesita resuspensión antes de su uso.

No se debe mezclar LUSDUNA con ninguna otra insulina ni se debe diluir. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Las plumas vacías nunca deben reutilizarse y deben desecharse de forma segura.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe utilizarse exclusivamente por un solo paciente.

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas (ver sección 4.4).

Antes de usar Nexvue, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el envase.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD mes AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

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

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
PAÍSES BAJOS

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja exterior – Envases de 1 y 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Insulina glargina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable. Nexvue.
1 pluma precargada de 3 ml
5 plumas precargadas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el envase antes de utilizar Nexvue.
Código QR con enlace a las instrucciones de uso incluidas. Instrucciones de uso online en www.lusdunanexvue.com

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 28 días después de sacarla de la nevera.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar

Conservar en nevera.

No congelar o almacenar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

En uso

Conservar por debajo de 30°C.

No refrigerar o congelar.

Volver a tapar la pluma después de utilizarla para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1162/001 1 pluma precargada de 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 plumas precargadas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA (sin blue box) parte de un envase múltiple - 5 plumas

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Insulina glargina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable. Nexvue.

5 plumas precargadas de 3 ml. Parte de un envase múltiple, no se puede vender por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el envase antes de utilizar Nexvue.
Código QR con enlace a las instrucciones de uso incluidas. Instrucciones de uso online en www.lusdunanexvue.com

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 28 días después de sacarla de la nevera.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar

Conservar en nevera.

No congelar o almacenar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

En uso

Conservar por debajo de 30°C.

No refrigerar o congelar.

Volver a tapar la pluma después de utilizarla para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1162/003 5 plumas precargadas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR (con blue box) envase múltiple - 10 (2 x 5)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Insulina glargina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable. Nexvue.

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5) plumas precargadas de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el envase antes de utilizar Nexvue.
Código QR con enlace a las instrucciones de uso incluidas. Instrucciones de uso online en www.lusdunanexvue.com

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 28 días después de sacarla de la nevera.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de usar

Conservar en nevera.

No congelar o almacenar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

En uso

Conservar por debajo de 30°C.

No refrigerar o congelar.

Volver a tapar la pluma después de utilizarla para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1162/003 10 (2 envases de 5) plumas precargadas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA – NEXVUE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

LUSDUNA 100 unidades/ml inyección
Nexvue
Insulina glargina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Fecha en la que se saca de la nevera: **Espacio de escritura para incluir la fecha en la que la pluma se saca de la nevera.**

B. PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

Prospecto: información para el usuario

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada Insulina glargina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente, incluyendo las Instrucciones de Uso de la pluma precargada LUSDUNA Nexvue, antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es LUSDUNA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LUSDUNA
3. Cómo usar LUSDUNA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LUSDUNA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LUSDUNA y para qué se utiliza

LUSDUNA contiene insulina glargina. Esta es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

LUSDUNA se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LUSDUNA

No use LUSDUNA

- Si es alérgico a la insulina glargina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

LUSDUNA solo indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar LUSDUNA.

Siga estrictamente las instrucciones sobre posología, control (análisis de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) y la manera de inyectarse que ha establecido con su médico.

Si su azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía sobre hipoglucemia (ver sección “Hiperglucemia e Hipoglucemia” al final de este prospecto).

Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:

- la disponibilidad de su insulina en el país que va a visitar,
- reservas de insulina, jeringas, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacerse en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina) en las siguientes situaciones:

- Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).

En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y siga tomando suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o de su tratamiento de que usted necesita insulina.

El tratamiento con insulina puede causar que su cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancias que actúan frente a la insulina). Sin embargo, solamente en muy raras ocasiones, necesitará cambiar su dosis de insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona (antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2) e insulina, sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre síntomas de insuficiencia cardíaca, tales como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Niños

No existe experiencia con el uso de LUSDUNA en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y LUSDUNA

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (descenso, aumento o ambos dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o demasiado altos. Tenga cuidado cuando empiece a tomar o deje de tomar otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre y qué medidas debe adoptar en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:

- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la tensión arterial alta),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles altos de lípidos en sangre),

- los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los análogos de la somatostatina (como la octreotida, utilizada para tratar una enfermedad poco frecuente en la que se produce demasiada hormona del crecimiento),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:

- los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar el nivel bajo de azúcar en la sangre),
- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina], el salbutamol, la terbutalina utilizada para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bajar si toma:

- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está usted seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de LUSDUNA con alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes y la prevención de la hipoglucemia son importantes para la salud de su bebé.

Si está en período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Información importante sobre algunos de los componentes de LUSDUNA

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar LUSDUNA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

LUSDUNA solo indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Cambio de insulinas

Aunque LUSDUNA contiene el mismo principio activo que otros medicamentos que contienen insulina glargina 300 unidades/ml, estos medicamentos no son intercambiables. El cambio de un tratamiento con insulina a otro necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

Dosis

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:

- determinará la dosis de LUSDUNA que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de LUSDUNA.

LUSDUNA es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en sangre y para evitar que suba o baje demasiado. Ver sección “Hiperglicemia e Hipoglucemia” al final de este prospecto.

Uso en niños y adolescentes

Se puede utilizar LUSDUNA en adolescentes y niños a partir de 2 años. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Frecuencia de administración

Necesita una inyección de LUSDUNA cada día, siempre a la misma hora. La pluma Nexvue libera LUSDUNA en incrementos de 1 unidad hasta una dosis única máxima de 60 unidades. La pluma contiene un total de 300 unidades.

Forma de administración

LUSDUNA se inyecta bajo la piel. No se inyecte LUSDUNA en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia.

Su médico le mostrará en qué zona de la piel debe usted inyectarse LUSDUNA. Con cada inyección, debe cambiar el punto de la punción dentro de la zona concreta de la piel que esté usando.

Cómo manejar Nexvue

Nexvue es una pluma precargada desechable que contiene insulina glargina.

Lea cuidadosamente las “Instrucciones de Uso de Nexvue” incluidas en este envase. Usted debe utilizar la pluma tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Antes de cada utilización debe insertar una aguja nueva. Utilice solamente agujas compatibles para usar con Nexvue (ver “Instrucciones de Uso de Nexvue”).

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.

Inspeccione el cartucho antes de utilizar la pluma. No use Nexvue si observa partículas en su interior. Sólo utilice Nexvue si la solución es transparente, incolora y acuosa. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, nunca comparta su pluma con nadie más. Esta pluma es sólo para ser utilizada por usted.

Asegúrese de que la insulina no se contamina con alcohol u otros desinfectantes ni con otras sustancias.

Utilice siempre una pluma nueva si nota que su control de azúcar en sangre empeora de manera inexplicable. Si usted piensa que podría tener un problema con Nexvue consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Las plumas vacías no deben rellenarse y se deben desechar de forma segura.

No use Nexvue si está dañada o no funciona correctamente; se debe desechar y utilizar una pluma nueva.

Confusiones de insulina

Debe comprobar siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre LUSDUNA y otras insulinas.

Si usa más LUSDUNA del que debe

- Si se **ha inyectado demasiado LUSDUNA**, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver sección “Hiperglucemia e Hipoglucemia” al final de este prospecto.

Si olvidó usar LUSDUNA

- Si **ha olvidado una dosis de LUSDUNA** o si **no se ha inyectado suficiente insulina**, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver sección “Hiperglucemia e Hipoglucemia” al final de este prospecto.
- No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LUSDUNA

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con LUSDUNA sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (ver sección “Hiperglucemia e Hipoglucemia” al final de este prospecto). La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave y es muy frecuente durante el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho, se puede desmayar (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver sección “Hiperglucemia e Hipoglucemia” al final de este prospecto.

Reacciones alérgicas graves (raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) – los signos pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Las reacciones alérgicas graves a las insulinas pueden ser potencialmente mortales. Informe a su médico inmediatamente si nota los signos de reacciones alérgicas graves.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Alteraciones de la piel en el punto de inyección**

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, el tejido adiposo que se encuentra debajo de este punto puede encogerse (lipoatrofia, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o engrosarse (lipohipertrofia). La insulina podría no actuar muy bien. Cambie el punto de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios de la piel.

- **Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas en el punto de inyección**

Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso poco habitual al inyectarse, picor, urticaria, hinchazón o inflamación. Estas reacciones se pueden extender alrededor del punto de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Reacciones oculares**

Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar temporalmente su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad de la vista relacionada con la diabetes), los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

- **Trastornos generales**

En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

En casos muy raros, se puede producir disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Uso en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes no mayores de 18 años son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia síntomas de reacciones en el punto de inyección (reacción en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños o adolescentes no mayores de 18 años que en adultos.

No existe experiencia en niños menores de 2 años.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LUSDUNA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la pluma después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Plumas sin utilizar

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No almacenar LUSDUNA cerca del congelador o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Plumas en uso

Las plumas precargadas en uso o para llevarlas como reserva, se pueden conservar durante un máximo de 28 días por debajo de 30°C y protegidas del calor directo o de la luz directa. La pluma en uso, o la que se lleva como repuesto, no se debe conservar en nevera. No la utilice después de este periodo de tiempo.

Después de la inyección, retire la aguja y guarde la pluma sin la aguja. El capuchón de la pluma debe colocarse de nuevo en la pluma tras cada inyección para protegerla de la luz.

Asegúrese también de retirar la aguja antes de desechar la pluma. Las agujas no se deben reutilizar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LUSDUNA

- El principio activo es insulina glargina. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3,64 mg). Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable (equivalente a 300 unidades).
- Los demás componentes son: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (ver sección 2 “Información importante sobre algunos de los componentes de LUSDUNA”), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de LUSDUNA y contenido del envase

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada, es una solución transparente e incolora.

Envases disponibles de 1, 5 y un envase múltiple con 10 (2 x 5) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

- Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos).
- Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.

HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)

Si tiene el nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué se produce hiperglucemia?

Entre los ejemplos se incluyen:

- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo debido a un almacenamiento incorrecto,
- su pluma de insulina no funciona adecuadamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y LUSDUNA").

Síntomas de aviso de la hiperglucemia

Sed, aumento de la necesidad de orinar, cansancio, piel seca, enrojecimiento de la cara, pérdida del apetito, tensión arterial baja, latido rápido del corazón y presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia o incluso la pérdida del conocimiento pueden ser signos de una enfermedad grave (cetoacidosis) debida a la falta de insulina.

¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?

Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto como se produzca cualquiera de los síntomas arriba descritos. La hiperglucemia grave o la cetoacidosis deben ser tratadas siempre por un médico, normalmente en un hospital.

HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede ser potencialmente mortal. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

¿Por qué se produce hipoglucemia?

Entre los ejemplos se incluyen:

- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),
- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,
- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,
- está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física,
- se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de agresiones,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y LUSDUNA").

También es más probable que se produzca hipoglucemia si

- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparación de insulina (cuando cambie de su insulina basal previa a LUSDUNA, si se presenta hipoglucemia, es más probable que suceda por la mañana que por la noche),
- sus niveles de azúcar en la sangre son casi normales o inestables,
- cambia la zona de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad grave de riñón o del hígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

Síntomas de aviso de la hipoglucemia

En su cuerpo

Ejemplos que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de nivel bajo de azúcar en el cerebro.

En su cerebro

Ejemplos que le indican que existe un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, fallos de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (a veces, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestesias), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, sensación de desamparo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas que le alertan de hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o estar ausentes por completo si

- es una persona de edad avanzada, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (p.ej., el día antes) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales o al menos, niveles muy mejorados de azúcar en la sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como LUSDUNA,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Otros medicamentos y LUSDUNA").

En este caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si fuera necesario, la realización con más frecuencia de análisis de azúcar en sangre, puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir un coche) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de una hipoglucemia.

¿Qué debe hacer si sufre una hipoglucemia?

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20 g de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida endulzada con azúcar. Aviso: Los edulcorantes artificiales y los alimentos con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como bebidas dietéticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.
2. Después, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta). Su médico o enfermero deben haber comentado este tema antes con usted. La recuperación de la hipoglucemia puede retrasarse porque LUSDUNA tiene una acción prolongada.
3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.
4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si reaparece de nuevo.

Indíquele lo siguiente a sus familiares, amigos y personas cercanas:

Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.

Es recomendable analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

Medicamento con autorización anulada

Instrucciones de uso

LUSDUNA 100 unidades/ml solución inyectable en una pluma precargada (Nexvue)

Insulina glargina



Las agujas y las toallitas con alcohol no están incluidas.

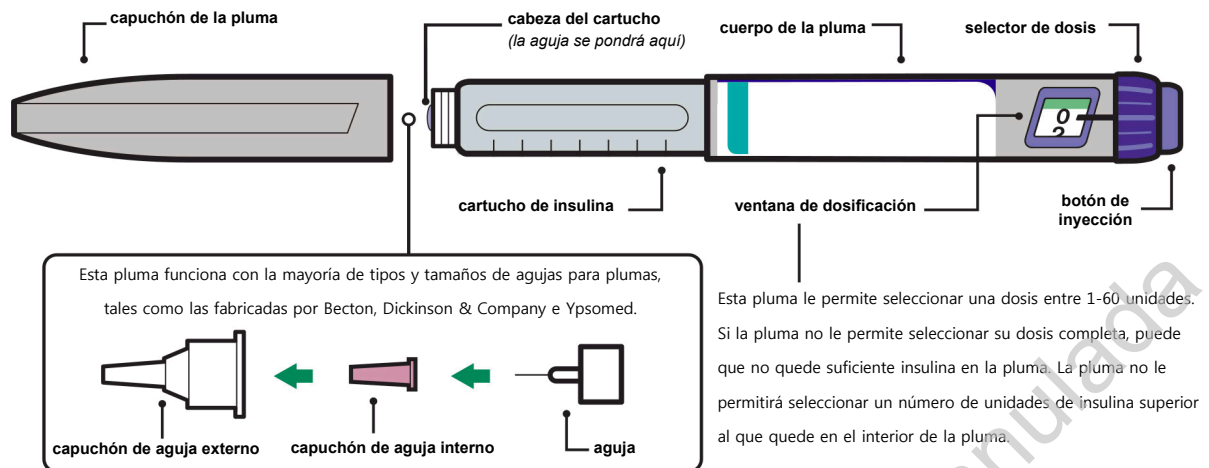
LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

Información importante

- LUSDUNA contiene un medicamento llamado insulina glargina.
- Si usa más de un tipo de medicamento, asegúrese de que tiene el medicamento correcto antes de inyectárselo.
- Su médico o enfermero le enseñará cómo usar su pluma. Si no ha sido entrenado antes, pida a su médico o enfermero que le muestre cómo usar su pluma.
- Incorporar siempre una aguja nueva antes de cada uso. Sólo utilice las agujas que son compatibles para su uso con su pluma (ver sección “Partes de su pluma” a continuación).
- No seleccione una dosis ni presione el botón de inyección sin la aguja incorporada.
- Realice siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección.
- Esta pluma es sólo para su uso propio. No lo comparta con nadie más.
- Si la inyección es administrada por otra persona, dicha persona debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de alguna infección.
- No utilice nunca la pluma si está dañada o si no está seguro de que está funcionando correctamente.
- Tenga siempre una pluma de repuesto en caso de pérdida o deterioro de su pluma.

Es importante que conozca cómo su insulina le ayuda y cómo evitar el efecto adverso más común – bajada del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), que puede ser grave. Lea acerca de esto en el prospecto que se suministra en cada caja. Si usted tiene alguna pregunta sobre este medicamento o sobre su diabetes, consulte a su médico o enfermero para recibir asistencia.

Partes de su pluma



Cuidados de su pluma

Plumas nuevas que no han sido utilizadas antes:

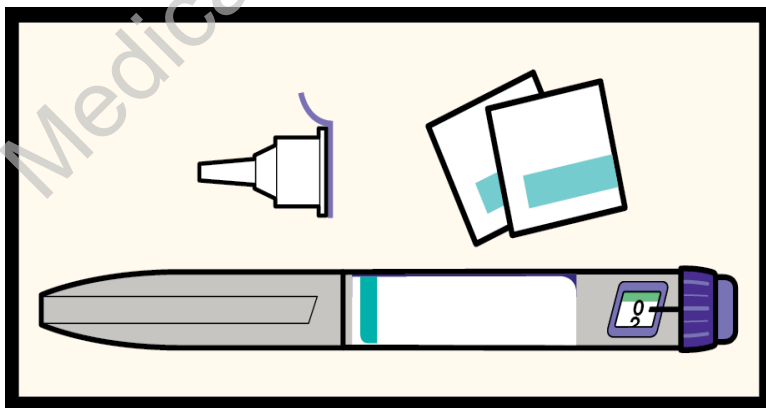
- Conservar las plumas dentro de la caja en nevera (entre 2°C a 8°C). No congelar. Asegúrese de que las plumas están alejadas del compartimento del congelador o un acumulador de frío.
- Si su pluma está guardada en un lugar frío, sáquela 1 a 2 horas antes de que se la inyecte para que esté a temperatura ambiente. La insulina fría es más dolorosa de inyectar.

Una vez abierta la pluma y esté siendo utilizada:

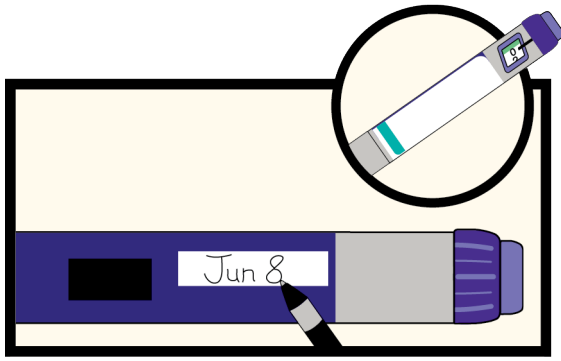
- No la meta de nuevo en la nevera o en el congelador. La debe conservar a temperatura ambiente (por debajo de 30°C).
- Mantenerla alejada del calor directo y de la luz directa.
- Puede limpiar el exterior de su pluma frotándola con un trapo húmedo. No ponga su pluma bajo el agua.
- Su pluma se puede utilizar durante un máximo de 28 días después de sacarla de la nevera.

1. Preparación

Compruebe siempre que tiene la pluma correcta. Si utiliza más de un tipo de medicamento, asegúrese que tiene el medicamento correcto antes de la inyección.



Coloque una aguja estéril nueva, dos toallitas con alcohol y una pluma sobre una superficie limpia y seca. Lávese las manos antes de continuar.



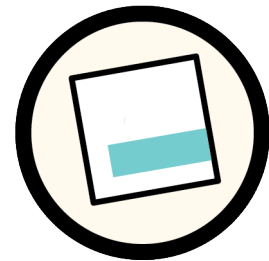
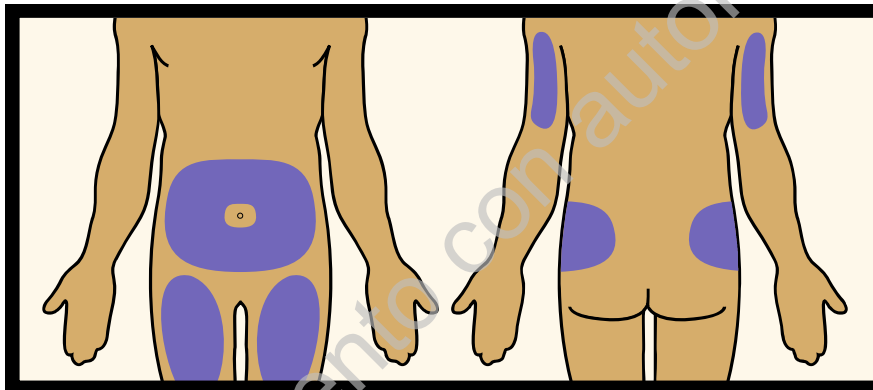
¡Compruebe siempre ambas fechas!

Escriba en la etiqueta la fecha en la que sacó su pluma de la nevera. No use su pluma después de la fecha de caducidad. No use su pluma si la sacó de la nevera hace más de 28 días.

2. Prepárese para su inyección

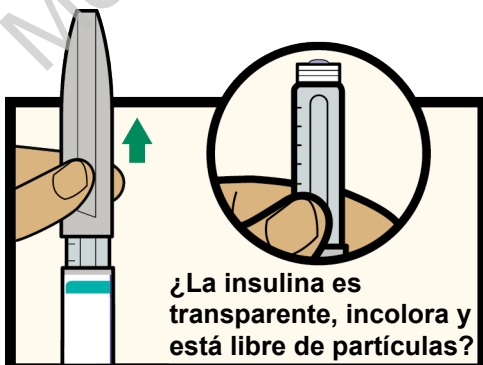
Elija su punto de inyección

Su abdomen, el muslo, o la parte posterior de la parte superior del brazo, son los mejores puntos para la inyección.



Limpie su punto de inyección

Limpie la zona con una toallita con alcohol. Debe cambiar de punto de inyección en cada inyección siguiendo los consejos de su médico.

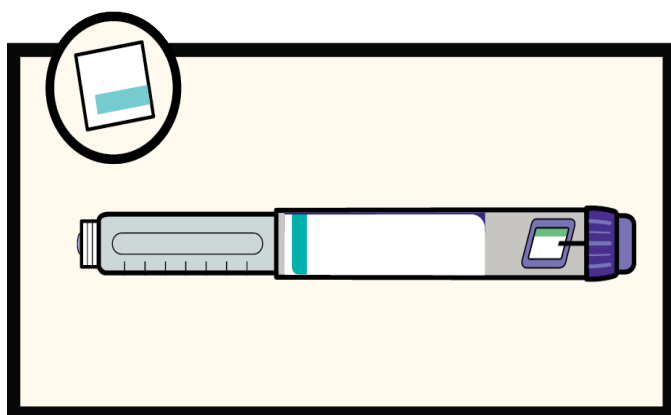


Compruebe su insulina

Retire el capuchón de la pluma. Compruebe el cartucho para asegurarse que la insulina es transparente, incolora y está libre de partículas. Si no es así, coja una pluma nueva.

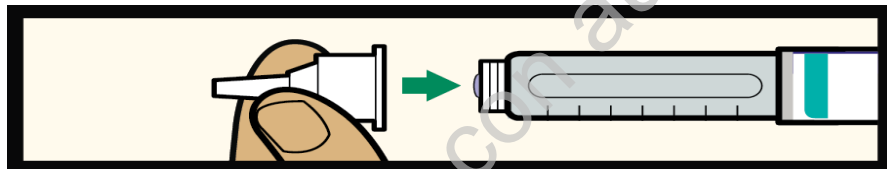
3. Ponga una aguja nueva

Limpie la cabeza del cartucho con una toallita con alcohol. Esto mata los gérmenes que podrían hacerle enfermar.



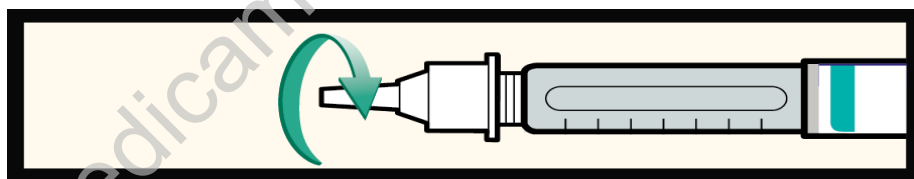
Abra la aguja

Retire el sello de protección de la aguja. Tenga cuidado de no ensuciar la aguja.



Inserte la aguja

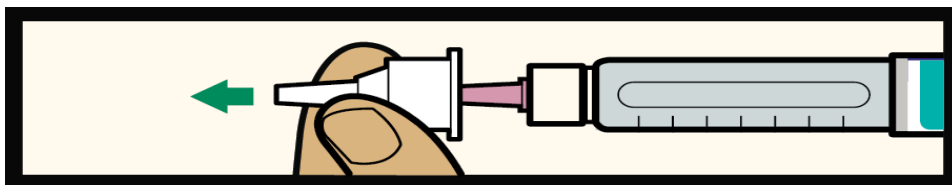
Inserte la aguja en la pluma manteniéndola recta para no dañar la pluma o la aguja.



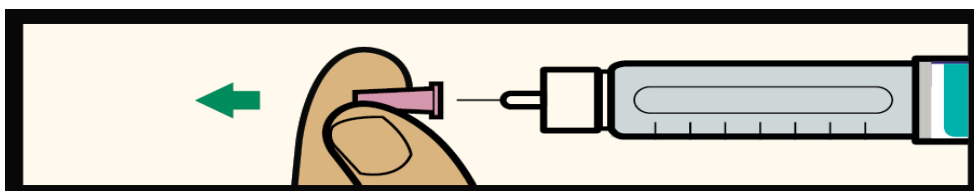
Enrosque la aguja

Enrosque la aguja en la pluma para sujetarla.

4. Retire los capuchones de la aguja



Retire el capuchón externo de la aguja y consérvelo, lo necesitará más tarde otra vez.



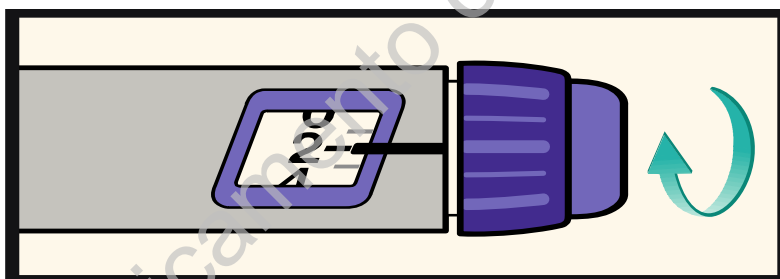
Retire el capuchón interno de la aguja y deséchelo

Se debe retirar el capuchón interno de la aguja antes de inyectar la dosis. Deseche el capuchón interno, no lo volverá a necesitar.

Use una aguja nueva cada vez. Esto ayuda a asegurar que recibe la dosis correcta de insulina y reduce las posibilidades de padecer cualquier dolor o enfermedad procedente de gérmenes.

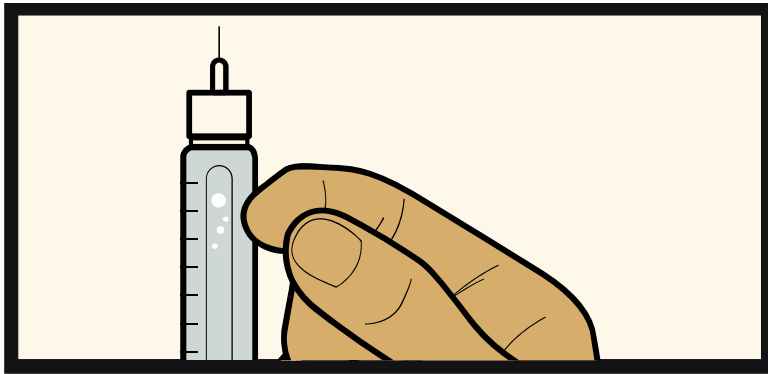
5. Realice una prueba de seguridad

Cada vez que se inyecte necesita cargar una pequeña dosis de prueba para asegurar que su pluma funciona. Este paso ayuda a garantizar que usted reciba la dosis exacta posteriormente.



Selección de una dosis de prueba de 2 unidades

Seleccione una dosis de prueba de dos unidades girando el selector de dosis hasta la línea negra que señala al número "2".

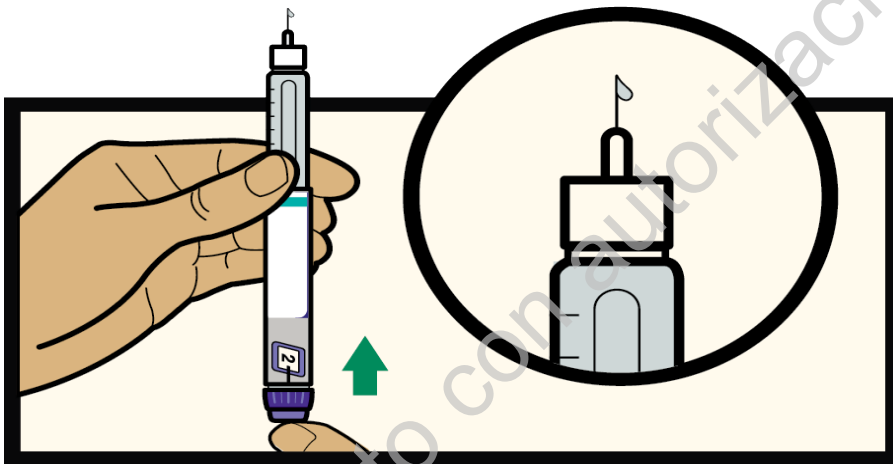


Golpee ligeramente la pluma

Mantenga la pluma en vertical y golpee suavemente el cartucho para permitir que cualquier burbuja de aire suba hasta la parte superior.

Presionar para inyectar al aire

Presione el botón de inyección hasta el fondo mientras que apunta al aire con la aguja hacia arriba. Asegúrese de que la insulina sale de la pluma.



Repetir hasta que aparezca la insulina

Si no sale el medicamento, seleccione 2 unidades de nuevo y presione el botón de inyección otra vez. Puede realizar hasta 5 intentos. Si no funciona, necesita probar con una aguja nueva. Ver el paso 9 para saber cómo retirar una aguja. Si no funciona con una aguja nueva, necesitará hablar con su médico o enfermero.

Realice una prueba de seguridad cada vez que se inyecte. Esto le ayudará a asegurar que recibe la dosis completa de insulina.

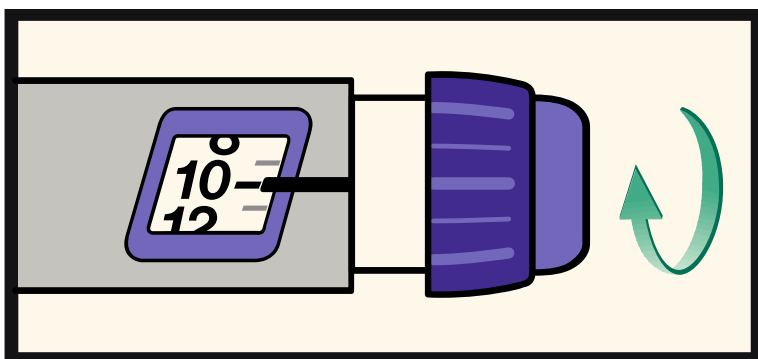
6. Seleccione la dosis

Puede administrar desde 1 a 60 unidades en una sola inyección. Si la pluma no le permite seleccionar la dosis completa, puede que no quede suficiente insulina en la pluma. Si necesita inyectarse más unidades que las que quedan en la pluma, puede:

- inyectarse la cantidad que queda en su pluma y luego utilizar una pluma nueva para administrarse el resto de su dosis, o
- usar una pluma nueva e inyectarse toda la dosis.

Si necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunta a su médico o enfermero.

Su número de dosis puede ser diferente al que aparece en este ejemplo. Siga los consejos de su profesional sanitario.



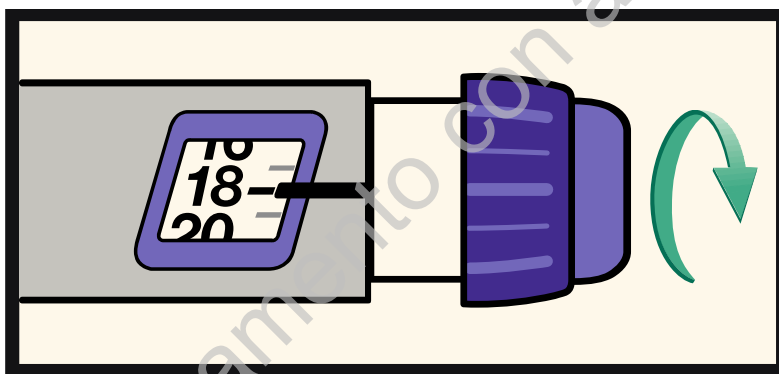
Seleccione su dosis

Seleccione su dosis girando el selector de dosis hasta que el número correcto se alinee con la línea negra en la ventana.

7. Compruebe la dosis

Si selecciona una dosis errónea.

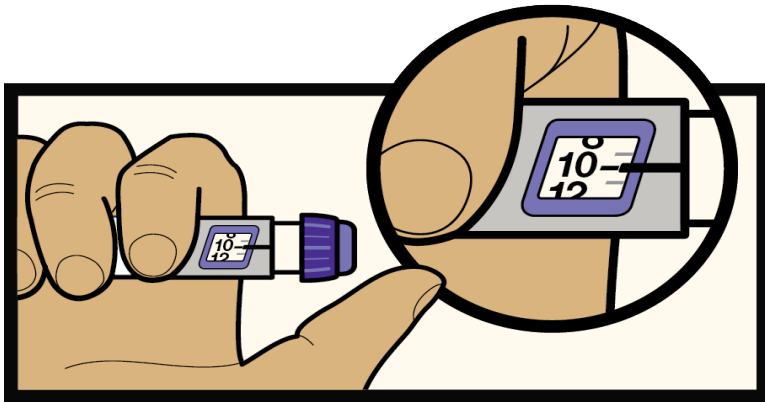
Si selecciona una dosis errónea, solo tiene que volver a seleccionar girando hacia atrás hasta que el número correcto se alinee con la línea negra en la ventana.



¡Compruebe de nuevo la dosis!

Es muy importante que seleccione la dosis que su profesional sanitario le ha recomendado. Compruebe de nuevo que elige la dosis correcta antes de inyectarse.

Si no ha limpiado todavía su punto de inyección, hágalo ahora antes de inyectarse.



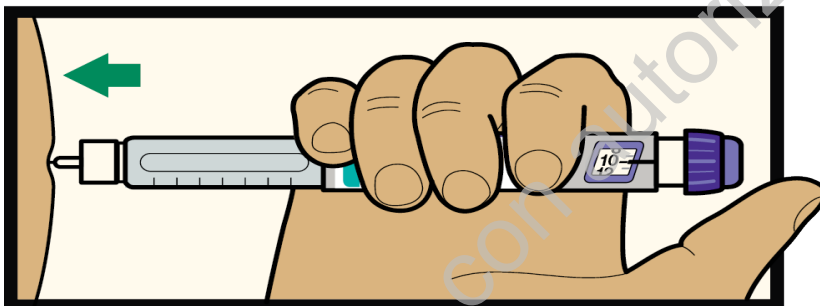
Compruebe la ventana de dosificación.

Antes de que se inyecte, asegúrese que la ventana de dosificación mira hacia usted. Necesita ver claramente la ventana durante la inyección.

8. Administre la inyección

Introduzca la guja

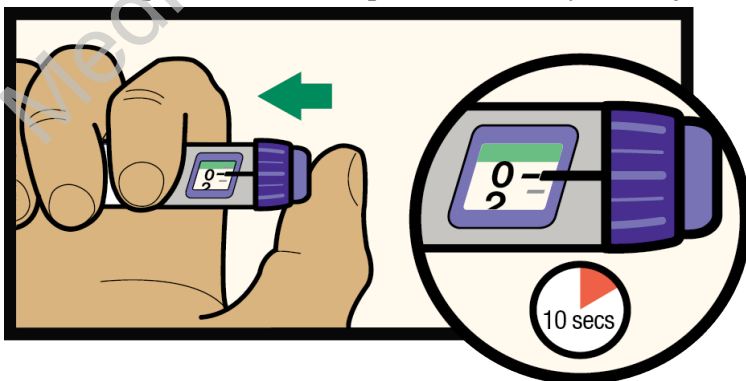
Simplemente introduzca la aguja completamente en la piel. Mantenga la pluma recta, sin formar ángulo o que esté torcida.



Presione para inyectar

Libere la dosis presionando el botón de inyección hasta ver el número 0 y que aparezca una franja verde en la ventana.

Cuente despacio hasta 10 después de ver el 0 y la franja verde.

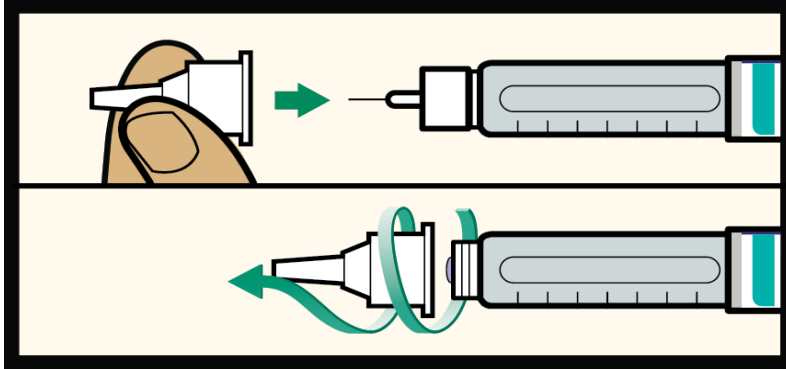


Contando hasta 10 dejamos tiempo para que toda la insulina salga de la pluma, asegurando que usted recibe toda la dosis.

9. Después de la inyección

Tenga cuidado de no pincharse el dedo con la aguja.

Presione el capuchón externo de la aguja con firmeza y úselo para desenroscar la aguja.



Coloque las agujas usadas en un contenedor de objetos punzantes que se pueda cerrar, resistente a los pinchazos. Deseche la aguja de forma segura, siguiendo las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero.

No reutilice la aguja; tírela a la basura de forma segura siguiendo las instrucciones.

Almacene su pluma

Simplemente vuelva a poner el capuchón en la pluma y guárdela sin aguja hasta la próxima inyección. Para más información sobre cómo cuidar su pluma, ver sección “Cuidados de su pluma”.

