

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini* (vastab 3,64 mg-le).

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.

*Glargiin-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*'t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik). Nexvue.
Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

LUSDUNA sisaldab glargiin-insuliini, mis on pikendatud toimeajaga insuliini analoog.
LUSDUNAt manustatakse üks kord ööpäevas vabalt valitud kellaajal, kuid iga päev samal ajal.

Annustamisskeemi (annust ja manustamisega) tuleb individuaalselt kohandada. II tüüpi suhkurtõvega patsientidele võib LUSDUNAt manustada koos suukaudsete diabeediravimitega.

Selle ravimpreparaadi tugevus on väljendatud ühikutes. Need ühikud kehtivad ainult glargiin-insuliini kohta ning ei ole samad, mis on RÜ või ühikud, mis väljendavad teiste insuliini analoogide tugevust (vt lõik 5.1).

Patsientide erirühmad

Eakad (65-aastased ja vanemad)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine püsivalt vähendada insuliinivajadust.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda glükoneogeneesi võime languse ja insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Lapsed

Noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel on glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus tõestatud. Praegu teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2.

Glargiin-insuliini ohutus ja efektiivsus alla 2 aasta vanustel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt LUSDUNALE

Kui raviskeemis asendatakse keskmise või pika toimeajaga insuliin LUSDUNAGA, võib osutada vajalikuks basaalsuliini annuse muutmise ja kaasneva antidiabeetilise ravi kohandamine (täiendavate regulaarsuliinide või kiiretoimeliste analoogsuliini annuste ja manustamisega või suukaudsete diabeediravimite annuste muutmise).

Üleminek kaks korda ööpäevas manustatavalt NHP-insuliinilt LUSDUNALE

Kui basaalsuliini raviskeemis asendatakse kaks korda ööpäevas manustatav NHP-insuliin üks kord ööpäevas manustatava LUSDUNAGA, peab esimestel ravinädalatel vähendama basaalsuliini ööpäevast annust 20...30%, et vähendada öise ja varahommikuse hüperglükeemia riski.

Üleminek 300 ühikut/ml glargiin-insuliinilt LUSDUNALE

LUSDUNA ja glargiin-insuliini 300 ühikut/ml sisaldavad ravimpreparaadid ei ole bioekvivalentsed ja teineteisega otseselt asendatavad. Kui basaalsuliini raviskeemis asendatakse üks kord ööpäevas manustatav glargiin-insuliin 300 ühikut/ml üks kord ööpäevas manustatava LUSDUNAGA, on vajalik annuse vähendamine ligikaudu 20%, et vähendada hüperglükeemia riski.

Esimeste nädalate jooksul tuleks annuse vähendamist vähemalt osaliselt kompenseerida söögiaegse insuliini annuse suurendamisega, hiljem tuleb raviskeemi kohandada individuaalselt.

Ülemineku ajal ja sellele järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida patsiendi metaboolset seisundit.

Metaboolse kontrolli paranemise ja sellest tuleneva insuliinitundlikkuse suurenemise korral võib osutada vajalikuks annustamiskeemi täiendav kohandamine. Annuse kohandamine võib osutada vajalikuks ka näiteks pärast patsiendi kehakaalu või eluviisi muutust või pärast insuliiniannuse manustamise aja muutmist või kui ilmnevad muud asjaolud, mis suurendavad soodumust hüpo- või hüperglükeemia tekkeks (vt lõik 4.4).

Patsientidel, kelle insuliini annus on suur humaaninsuliini vastaste antikehade tõttu, võib LUSDUNA kasutamisel paraneda ravivastus insuliinile.

Manustamisviis

LUSDUNA on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks ühekordselt kasutatava pen-süstliga. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada teist insuliinlargiini preparaati, mis on saadaval viaalis.

LUSDUNAt ei tohi manustada intravenoosselt. Glargiin-insuliini pikendatud toimeaeg sõltub selle süstimisest naha aluskoesse. Tavalise subkutaanse annuse veenisisene manustamine võib põhjustada rasket hüperglükeemiat.

Seerumi insuliini- või glükoosisisaldus ei sõltu kliiniliselt oluliselt glargiin-insuliini manustamiskohast kõhu-, õlavarre või reiepiirkonda. Süstekoha reaktsioonide vältimiseks tuleb iga järgmise süste puhul valida vastavas süsteapiirkonnas uus süsteakoht (vt lõik 4.8).

LUSDUNAt ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta ravimi aja/toime profiili ja segamine võib põhjustada sademe teket.

Enne Nexvue kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendis olev kasutusjuhend (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abianete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

LUSDUNA ei ole valikinsuliin diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Diabeetilise ketoatsidoosi raviks on soovitatav manustada tavalist insuliini intravenoosselt.

Ebapiisava glükoosisisalduse kontrolli korral või soodumuse korral hüper- või hüpoglükeemia episoodide tekkeks peab enne annuse kohandamist kontrollima patsiendile määratud raviskeemist kinnipidamist, süstekohtade ja õige süstimistehnika järgimist ning teisi olulisi tegureid.

Patsiendi üleviimine mõnele teisele insuliini tüübile või kaubamärgile peab toimuma hoolika meditsiinilise järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline jne), päritolu (loomne, humaaninsuliin, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutmise tagajärjel võib osutuda vajalikuks annuse muutmise.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tekke aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib seetõttu muutuda, kui raviskeem muutub. Kuna glargiin-insuliin tagab stabiilsema basaalsuliini taseme, on oodata vähem õist, kuid rohkem varahommikul esinevat hüpoglükeemiat.

Eriline ettevaatus ja vere glükoosisisalduse intensiivsem jälgimine on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemilised episoodid võivad olla erilise kliinilise tähtsusega, näiteks südame pärgarterite või peaaegu veresoonte märkimisväärse stenoosiga patsientidel (hüpoglükeemiast tingitud südame- või ajukomplikatsioonide risk), samuti proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel (hüpoglükeemia järgse mööduva amauroosi risk).

Patsiendid peavad olema teadlikud olukordadest, kus hüpoglükeemia hoiatusnähud on vähem väljendunud. Teatud riskirühmades võivad hüpoglükeemia hoiatusnähud olla muutunud, vähem väljendunud või puududa. Siia kuuluvad patsiendid:

- kellel glükeemiline kontroll on märkimisväärselt paranenud,
- kellel on esinenud korduvaid ja/või hiljutisi hüpoglükeemia episoodide,
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult,
- kes on eakad,
- pärast üleminekut loomselt insuliinilt humaaninsuliinile,
- kellel on autonoomne neuropaatia,
- kellel on anamneesis pikaajaline suhkurtõbi,
- kes põevad psühhiaatrilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi teatud teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Nimetatud juhtudel võib tekkida raske hüpoglükeemia (koos võimaliku teadvuse kaotusega) enne, kui patsient hüpoglükeemiat tajub.

Subkutaanse glargiin-insuliini pikk toimeaeg võib aeglustada hüpoglükeemiast taastumist.

Kui täheldatakse glükeeritud hemoglobiini normiväärtusi või väärtuste langust, tuleb mõelda korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpoglükeemia episoodide võimalusele.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks on esmatähtis annuse ja dieedirežiimi järgimine, insuliini õige manustamine ja hüpoglükeemia sümptomite tundmine. Tegurid, mis suurendavad soodumust hüpoglükeemia tekkeks, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad vajada annuse kohandamist. Nendeks on:

- süsteiirkonna muutus,
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressifaktorite kõrvaldamisel),
- harjumatu, suurenenud või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuv haigus (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebapiisav toitumine,
- toidukordade vahelejäamine,
- alkoholi tarvitamine,
- teatud kompenseerimata endokriinsed häired (nt hüpotüreoos ja hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus),
- samaaegne ravi teatud teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Kaasuvad haigused

Kaasuva haiguse korral peab hoolikamalt jälgima patsiendi metaboolset seisundit. Paljudel juhtudel on näidustatud ketoonide määramine uriinist ning tihti on vaja insuliini annust kohandada. Insuliinivajadus on tihti suurenenud. I tüüpi suhkurtõvega patsiendid peavad jätkama vähemalt väikeste koguste süsivesikute regulaarset tarbimist isegi juhul, kui nad on võimelised sööma vähe või üldse mitte, oksendavad vms. Insuliini manustamist ei tohi kunagi täielikult ära jätta.

Insuliinivastaste antikehade teke

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliini vastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib antikehade olemasolu tõttu vajalikuks osutuda insuliini annuse kohandamine, et korrigeerida soodumust hüper- või hüpoglükeemia tekkeks (vt lõik 5.1).

Ravivead

Teatatud on ravivigadest, kus glargiin-insuliini asemel on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti lühitoimelisi insuliine. Et vältida glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamist, tuleb enne igat süstimist kontrollida insuliini märgistust.

LUSDUNA kasutamine kombinatsioonis pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskiteguritega patsientidel. Seda tuleb meeles pidada, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja LUSDUNAgaga. Kombinatsioonravi kasutamisel tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse tunnuste ja sümptomite, kaalutõusu ja tursete suhtes. Kardiaalsete sümptomite mis tahes halvenemise korral tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

Abiained

See ravimpreparaat sisaldab alla 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja selle tõttu võib olla vaja kohandada glargiin-insuliini annust.

Suukaudsed diabeediravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid, somatostatiini analoogid ja sulfoonamiidantibiootikumid võivad tugevdada vere glükoosisisaldust langetavat toimet ja suurendada soodumust hüperglükeemia tekkeks.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja progestogeenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetikumid (nt epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), kilpnäärmehormoonid, atüüpilised antipsühhootikumid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada vere glükoosisisaldust langetavat toimet.

Beetablokaatorid, klonidiin, liitiumisoolad või alkohol võivad insuliini vere glükoosisisaldust langetavat toimet kas tugevdada või nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüperglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütikumide (nt beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vasturegulatsiooni nähud väheneda või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad kontrolliga kliinilistest uuringutest saadud kliinilised andmed glargiin-insuliini kasutamise kohta rasedatel. Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et glargiin-insuliini kasutamisel ei ole ebasoodsat mõju rasedusele, ei esine väärearenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

LUSDUNA kasutamist võib raseduse ajal kaaluda, kui see on kliiniliselt vajalik.

Eelnevalt olemasoleva või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik säilitada kogu raseduse vältel hea metaboolne kontroll, et vältida hüperglükeemiaga seotud ebasoodsaid tagajärgi. Raseduse esimesel trimestril võib insuliinivajadus väheneda ning teisel ja kolmandal trimestril see üldjuhul suureneb. Vahepeel pärast sünnitust väheneb insuliinivajadus kiiresti (suurenenud hüperglükeemia risk). Glükeemilise kontrolli hoolikas jälgimine on esmatähtis.

Imetamine

Ei ole teada, kas glargiin-insuliin eritub rinnapiima. Rinnaga toidetaval vastsündinul/imikul ei ole oodata alla neelatud glargiin-insuliini metaboolseid toimeid, sest glargiin-insuliin kui peptiid lõhustatakse inimese seedetraktis aminohapeteks.

Imetav naine võib vajada insuliini annuse ja dieedi kohandamist.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime võivad halveneda hüperglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel, näiteks nägemishäirete tulemusena. Sellega võivad kaasneda ohud olukordades, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleb juhendada, et nad rakendaksid ettevaatusabinõusid hüperglükeemia vältimiseks autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis patsientide puhul, kellel hüperglükeemia hoiatusnähud on vähe

väljendunud või puuduvad või kellel esineb hüpoglükeemia episoodide tihti. Sellistel juhtudel tuleb kaaluda, kas autojuhtimine või masinate kasutamine on soovitatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Hüpoglükeemia (väga sage), mis on üldiselt kõige sagedasem insuliinravi kõrvaltoime, võib tekkida siis, kui insuliini annus on insuliinivajadusest suurem (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgmised kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on loetletud MedDRA eelisterminina organsüsteemi klassi järgi ja esinemissageduse vähenemise järjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\ 000$).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
Immuunsüsteemi häired					
				Allergilised reaktsioonid	
Ainevahetus- ja toitumishäired					
	Hüpoglükeemia				
Närvisüsteemi häired					
					Düsgeusia
Silma kahjustused					
				Nägemishäired Retinopaatia	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					
		Lipo- hüpertrofia	Lipo- atroofia		
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused					
					Lihasvalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid					
		Süstekoha reaktsioonid		Tursed	

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemia episoodid, eriti kui need on korduvad, võivad viia neuroloogilise kahjustuse tekkeni. Pikaajalised või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel eelnevad neuroglükopeenia tunnustele ja sümptomitele adrenergilise vasturegulatsiooni nähud. Üldiselt mida suurem ja kiirem on vere glükoosisalduse langus, seda rohkem väljendunud on vasturegulatsiooni fenomen ja selle sümptomid (vt lõik 4.4).

Immuunsüsteemi häired

Insuliini suhtes esineb kiiret tüüpi allergilisi reaktsioone harva. Selliste reaktsioonidega insuliini (sealhulgas glargiin-insuliini) või abiainetes suhtes võivad kaasneda näiteks generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk, mis võivad olla eluohtlikud.

Silma kahjustused

Glükeemilise kontrolli märkimisväärne muutus võib põhjustada ajutisi nägemishäireid, mis on tingitud silmaläätse mööduvast tursest ja refraktsiooniindeksi muutusest.

Pikaajaline paranenud glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progresseerumise riski. Kuid insuliinravi intensiivistamine koos glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist. Proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel võivad rasked hüpopglükeemia episoodid põhjustada mööduvat amauroosi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võib tekkida lipodüstroofia, mis aeglustab insuliini imendumist. Neid reaktsioone võib aidata vähendada või ära hoida süstekoha pidev vahetamine vastavas süstepiirkonnas.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonideks on punetus, valu, sügelus, nõgeslööve, turse või põletik. Enamik kergemaid süstekoha reaktsioone insuliinide suhtes taandub tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva võib insuliin põhjustada naatriumipeetust ja turseid, eriti juhtudel, kus eelnevalt puudulik metaboolne kontroll on paranenud intensiivistatud insuliinravi tulemusena.

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) on üldiselt sama mis täiskasvanutel. Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete hulka kuulub lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) suhteliselt sagedamini süstekoha reaktsioone (süstekoha valu, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioone (lööve, nõgestõbi) kui täiskasvanutel. Kliiniliste uuringute andmeid ei ole saadaval alla 2-aastaste laste kohta.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamisel võib tekkida raske ning mõnikord pikaajaline ja eluohtlik hüpopglükeemia.

Ravi

Hüpopglükeemia kergeid episoode saab tavaliselt ravida suukaudsete süsivesikutega. Vajalikuks võib osutada ravimi annuse, toitumisrežiimi või kehalise aktiivsuse kohandamine.

Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogiline kahjustus, saab ravida intramuskulaarse/subkutaanse glükagooni või kontsentreeritud intravenoosse glükoosilahusega. Jätkuv süsivesikute manustamine ja patsiendi seisundi jälgimine on vajalikud hüpopglükeemia taastekke võimaluse tõttu pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AE04.

LUSDUNA on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism

Glargiin-insuliin on humaaninsuliini analoog, millel on madal lahustuvus neutraalse pH juures. See on täielikult lahustuv LUSDUNA süstelahuse happelise pH juures (pH 4). Pärast süstimist naha aluskoesse happeline lahus neutraliseerub ja moodustuvad mikroretsipitaadid, millest vabaneb pidevalt väikestes kogustes glargiin-insuliini, tagades ühtlase, järskude tõusudeta, ennustata va kontsentratsiooni/aja profiiliga pikendatud kestusega toime.

Glargiin-insuliin metaboliseerub kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 ja M2 (vt lõik 5.2).

Seondumine insuliinireseptoriga: *in vitro* uuringud on näidanud, et glargiin-insuliini ja selle metaboliitide M1 ja M2 afiinsus inimese insuliinireseptorite suhtes on sarnane humaaninsuliini omaga.

Seondumine IGF-1 retseptoriga: glargiin-insuliini afiinsus inimese IGF-1 retseptori suhtes on ligikaudu 5...8 korda suurem kui humaaninsuliinil (kuid ligikaudu 70...80 korda väiksem IGF-1 omast), kusjuures M1 ja M2 seonduvad IGF-1 retseptoriga humaaninsuliinist veidi väiksema afiinsusega.

Insuliini terapeutiline üldkontsentratsioon (glargiin-insuliin ja selle metaboliidid) oli I tüüpi suhkurtõvega patsientidel märkimisväärselt madalam kontsentratsioonist, mis on vajalik IGF-1 retseptorite maksimaalsest hõivatuses poole saavutamiseks koos järgneva mitogeen-proliferatiivse raja aktiveerimisega IGF-1 retseptori poolt. Endogeenne IGF-1 võib füsioloogilises kontsentratsioonis aktiveerida mitogeen-proliferatiivset rada; insuliinravi (sh LUSDUNA) puhul mõõdetud terapeutilised kontsentratsioonid on siiski märkimisväärselt madalamad IGF-1 raja aktiveerimiseks vajalikust farmakoloogilisest kontsentratsioonist.

Farmakodünaamilised toimed

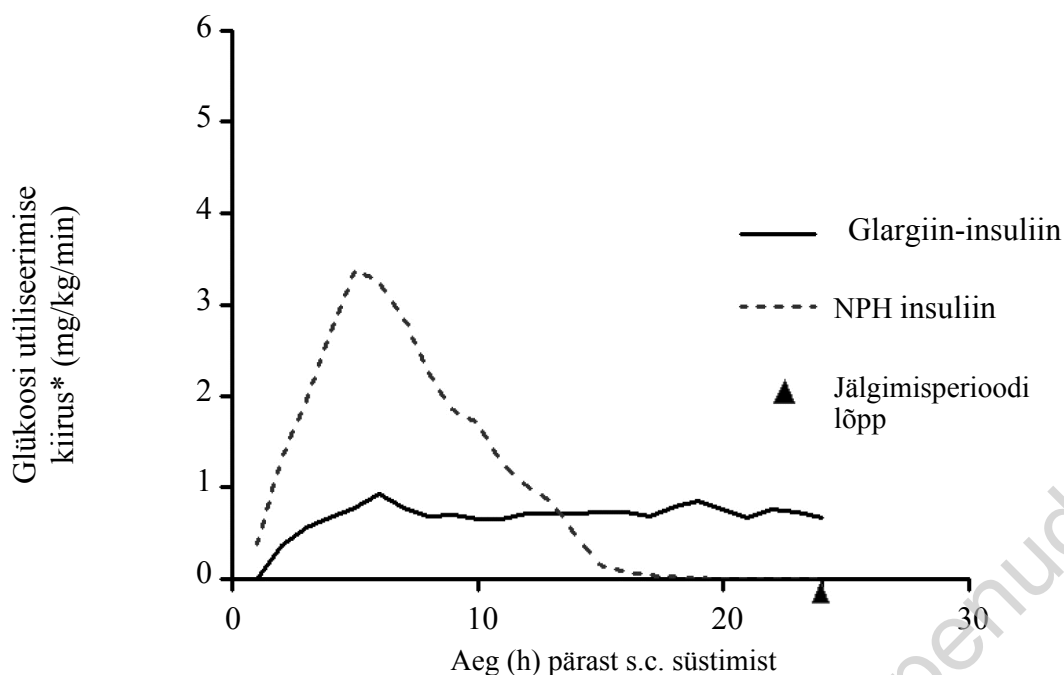
Insuliini (sh glargiin-insuliini) esmaseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja selle analoogid langetavad vere glükoosisisaldust, stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ning inhibeerides glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes, inhibeerib proteolüüsi ning soodustab valgusünteesi.

Kliinilistes farmakoloogia uuringutes on näidatud, et intravenoosselt manustatud glargiin-insuliini ja humaaninsuliini võrdsed annused on ekvipotentsed. Sarnaselt kõikide insuliinidega võivad glargiin-insuliini toime kestust mõjutada kehaline aktiivsus ja muud tegurid.

Euglykeemilise seisundi (*euglycemic clamp*) uuringutes tervete isikute või I tüüpi suhkurtõbe põdevate patsientidega oli subkutaanse glargiin-insuliini toime algus aeglasem kui NPH-humaaninsuliinil, selle toimeprofiil ühtlane ja järskude tõusudeta ning toime kestus pikenenud.

Järgneval joonisel on esitatud uuringus osalenud patsientidel saadud tulemused:

Joonis 1: Toimekõver I tüüpi suhkurtõvega patsientidel



*määratakse infusiooni teel manustatud glükoosi kogusena, mis on vajalik glükoosi püsiva plasmakontsentratsiooni säilitamiseks (keskmised väärtused tunni kohta)

Subkutaanse glargiin-insuliini pikem toimeaeg on otseselt seotud aeglasema imendumisega ning võimaldab manustamist üks kord ööpäevas. Insuliini ja insuliini analoogide (nagu glargiin-insuliini) toime kestus võib erinevatel inimestel, aga ka samal isikul oluliselt varieeruda.

Kliinilises uuringus olid glargiin-insuliini ja humaaninsuliini intravenoosel manustamisel tervetele isikutele ja I tüüpi suhkurtõvega patsientidele hüpo-glükeemia sümptomid või hormonaalsed vastureaktsioonid sarnased.

Kliinilistes uuringutes täheldati humaaninsuliini ja glargiin-insuliiniga ristreageerivaid antikehi sama sagedusega nii NPH-insuliini kui ka glargiin-insuliini ravirühmades.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

5-aastases avatud uuringus hinnati 1024-I II tüüpi suhkurtõvega patsiendil glargiin-insuliini (üks kord ööpäevas) toimet diabeetilisele retinopaatialle ning seda võrreldi NPH-insuliini (kaks korda ööpäevas) kontrollrühmaga. Silmapõhja fotografeerimisega hinnati retinopaatia progresseerumist 3 või enama astme võrra ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) skaalal. Glargiin-insuliini ja NPH-insuliini võrdlemisel ei leitud diabeetilise retinopaatia progresseerumise osas märkimisväärset erinevust.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) oli mitmekeskuseline, randomiseeritud, 2x2-faktoriaalse ülesehitusega uuring, kus osales 12 537 uuritavat, kellel oli kõrge kardiovaskulaarne (KV) risk koos kõrgepaastu veresuhkruga (*impaired fasting glucose*, IFG) või halvenenud glükoositaluvusega (*impaired glucose tolerance*, IGT) (12% uuritavatest) või II tüüpi suhkurtõvega, mille raviks sai uuritav ≤ 1 suukaudset diabeediravimit (88% uuritavatest). Osalejad randomiseeriti (vahekorras 1:1) saama ravi glargiin-insuliiniga (n=6264), mille annust tiitriti kuni tühja kõhuga mõõdetud veresuhkru sihtväärtuse ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol) saavutamiseni, või standardravi (n=6273).

Esimene efektiivsuse esmane liittulemusnäitaja oli aeg esimese KV surma, mittefataalse müokardiinfarkti (MI) või mittefataalse insuldi tekkeni. Teine efektiivsuse esmane liittulemusnäitaja oli aeg esimese mis tahes juhu tekkeni, mis kuulus esimese liittulemusnäitaja koosseisu, või (põrgarteri, unearteri või perifeerse soone) revaskularisatsiooniprotseduurini või hospitaliseerimiseni südamepuudulikkuse tõttu.

Teised tulemusnäitajad olid üldine suremus ja mikrovaskulaarne liittulemusnäitaja.

Glargiin-insuliin ei muutnud KV haigestumuse ja KV suremuse suhtelist riski võrreldes standardraviga. Glargiin-insuliini ja standardravi vahel puudus erinevus kahe esmase liittulemusnäitaja osas, kummagi liittulemusnäitaja mis tahes komponendi, üldise suremuse ja mikrovaskulaarse liittulemusnäitaja osas.

Glargiin-insuliini keskmine annus uuringu lõpuks oli 0,42 Ü/kg. Uuritavate HbA1c algväärtuse mediaan oli 6,4% ning HbA1c raviaegsed mediaanväärtused jäid glargiin-insuliini rühmas vahemikku 5,9%...6,4% ja standardravi rühmas 6,2%...6,6% kogu jälgimisperioodi vältel. Raske hüpoglükeemia esinemissagedus (hüpoglükeemiaga uuritavate arv ravimiga kokkupuute 100 patsiendiaasta kohta) oli glargiin-insuliini puhul 1,05 ja standardravi rühmas 0,30 ning kinnitatud mitte-raske hüpoglükeemia esinemissagedus oli glargiin-insuliini puhul 7,71 ja standardravi rühmas 2,24. Uuringu 6-aastase kestuse jooksul ei esinenud üldse hüpoglükeemiat 42%-l glargiin-insuliiniga ravitud patsientidest.

Uuringu viimasel raviaegsel visiidil oli kehakaalu keskmine tõus algväärtusega võrreldes glargiin-insuliini rühmas 1,4 kg ja keskmine langus standardravi rühmas 0,8 kg.

Lapsed

Randomiseeritud kontrolliga kliinilises uuringus raviti I tüüpi suhkurtõvega (n=349) lapsi (vanusevahemik 6...15 aastat) 28 nädala jooksul raviskeemi alusel, kus manustati basaalsuliini boolusena ja regulaarset humaaninsuliini manustati enne iga söögikorda. Glargiin-insuliini manustati üks kord ööpäevas enne magamaminekut ja NPH-humaaninsuliini manustati üks või kaks korda ööpäevas. Mõlemas ravirühmas täheldati sarnast toimet glükohemoglobiinile ja sümptomaatilise hüpoglükeemia esinemissagedust, kuid tühja kõhuga mõõdetud plasma glükoosisisaldus vähenes algväärtusega võrreldes rohkem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. Glargiin-insuliini rühmas esines ka vähem rasket hüpoglükeemiat. Sada nelikümmend kolm patsienti, keda selles uuringus raviti glargiin-insuliiniga, jätkas ravi glargiin-insuliiniga kontrollgrupita jätku-uuringus, kus keskmine jälgimisperiood oli 2 aastat. Glargiin-insuliini jätkuravi vältel ei täheldatud uusi ohutussignaale.

Viidi läbi ka ristuva ülesehitusega uuring, kus võrreldi glargiin-insuliini pluss lisproinsuliini ja NPH- pluss lühitoimelist humaaninsuliini (kumbki ravi 16 nädalat juhuslikus järjekorras) 26-l I tüüpi suhkurtõvega noorukil vanuses 12...18 aastat. Sarnaselt ülalkirjeldatud laste uuringuga oli tühja kõhuga mõõdetud plasma glükoosisisalduse langus algväärtusega võrreldes suurem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. HbA1c muutused algväärtusega võrreldes olid ravirühmades sarnased, kuid öö jooksul registreeritud veresuhkru väärtused olid oluliselt kõrgemad glargiin-/lisproinsuliini rühmas kui NPH-/lühitoimelise insuliini rühmas; keskmine madalaim väärtus oli 5,4 mmol *versus* 4,1 mmol. Öise hüpoglükeemia esinemissagedus oli glargiin-/lisproinsuliini rühmas 32% *versus* NPH-/lühitoimelise insuliini rühmas 52%.

24-nädalases paralleelsete rühmadega uuringus, kus osales 125 I tüüpi suhkurtõvega last vanuses 2...6 aastat, võrreldi basaalsuliinidena üks kord ööpäevas hommikul manustatavat glargiin-insuliini ja üks või kaks korda ööpäevas manustatavat NPH-insuliini. Mõlemas rühmas manustati insuliini boolusena enne sööki.

Esmast eesmärki, milleks oli näidata glargiin-insuliini samaväärsust NPH-insuliiniga hüpoglükeemia suhtes, ei saavutatud ja glargiin-insuliini puhul ilmnis hüpoglükeemiajuhtude esinemissageduse tõusu tendents [esinemissageduste suhe glargiin-insuliin/NPH-insuliin (95% CI)=1,18 (0,97...1,44)]. Glükohemoglobiini ja glükoosisisalduse muutused olid mõlemas ravirühmas võrreldavad. Selles uuringus uusi ohutussignaale ei täheldatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Glargiin-insuliini subkutaansel manustamisel tervetele isikutele ja suhkurtõvega patsientidele näitas insuliini kontsentratsioon seerumis NPH-humaaninsuliiniga võrreldes aeglasemat ja palju pikemaajalist imendumist ilma järsu tõusuta. Kontsentratsioonid olid seega vastavuses glargiin-insuliini farmakodünaamilise toime ajakõveraga. Eespool toodud joonis 1 näitab glargiin-insuliini ja NPH-insuliini toimekõveraid.

Üks kord ööpäevas süstitav glargiin-insuliin saavutab püsiseisundi kontsentratsiooni 2...4 päeva pärast esimest annust.

Biotransformatsioon

Pärast subkutaanset manustamist suhkurtõvega patsientidele metaboliseerub glargiin-insuliin kiiresti beeta-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas ringleb peamiselt metaboliit M1. M1 süsteemne saadavus suureneb koos glargiin-insuliini manustatud annuse suurenemisega.

Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et naha alla süstitud glargiin-insuliini toime põhineb peamiselt M1 süsteemsel saadavusel. Enamikul uuritavatest ei olnud glargiin-insuliin ja metaboliit M2 määratavad ja määratavuse korral ei olnud nende kontsentratsioon sõltuv glargiin-insuliini manustatud annusest.

Eritumine

Intravenoosel manustamisel olid glargiin-insuliini ja humaaninsuliini eliminatsiooni poolväärtusajad võrreldavad.

Patsientide erirühmad

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenud alarühmade analüüsil glargiin-insuliini ohutuse ja efektiivsuse vanuse või sooga seotud erinevusi võrreldes kogu uuringupopulatsiooniga.

Lapsed

Ühes kliinilises uuringus hinnati farmakokineetikat I tüüpi suhkurtõvega lastel vanuses 2...6 aastat (vt lõik 5.1). Glargiin-insuliiniga ravitud lastel mõõdeti glargiin-insuliini ja selle peamiste metaboliitide M1 ja M2 madalaimat taset vereplasmas, mis näitas plasmakontsentratsiooni muutuste sarnasust täiskasvanutega ning tõendas, et pikaajalisel kasutamisel glargiin-insuliin või selle metaboliidid ei kuhju.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkloriid
Metakresool
Glütserool
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli külmkapist välja võtmist

Ravimpreparaati võib hoida maksimaalselt 28 päeva temperatuuril kuni 30°C, otsese kuumuse ja valguse eest kaitstult. Pärast kasutuselevõtmist ei tohi pen-süstleid hoida külmkapis. Pärast igat süstimist tuleb pen-süstli kork pen-süstlile tagasi panna, valguse eest kaitsmiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida eemal külmutuselemendist.
Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi külmkapist välja võtmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi värvitu klaas), millel on bromobutüülkummist kolb ja alumiiniumümbris kahekihilise bromobutüülkummist ja polüisopreenkummist tihendiga.

Kolbampull on paigaldatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse.

Pakendis on 1, 5 ja multipakendis 10 pen-süstlit (kaks 5 pen-süstliga pakendit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Nõelad ei sisaldu pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne esimest kasutamist peab pen-süstlit hoidma 1...2 tundi toatemperatuuril, et see saaks üles soojeneda.

Enne kasutamist kontrollige kolbampulli. Ravimit tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents on veetaoline. Kuna LUSDUNA on lahus, ei vaja see enne kasutamist resuspendeerimist.

LUSDUNAt ei tohi segada teiste insuliinidega ega lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta aja-, toime profiili ning segamine võib põhjustada sademe teket.

Tühje pen-süstleid ei tohi kunagi uuesti kasutada ja need tuleb nõuetekohaselt ära visata.

Haiguste leviku vältimiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Enne igat süstimist peab kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Enne Nexvue kasutamist lugege hoolikalt pakendis olevat kasutusjuhendit.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
HOLLAND

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluna lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – pakendis 1 ja 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus, Nexvue.
1 pen-süstel mahuga 3 ml
5 pen-süstlit mahuga 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne Nexvue kasutamist lugege hoolikalt pakendis olevat kasutusjuhendit.
Lisada kasutusjuhendile suunav QR-kood. Netipõhine kasutusjuhend: www.lusdunanexvue.com

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pen-süstel tuleb minema visata 28 päeva pärast külmpapist välja võtmist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDEnne kasutamist

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Pärast kasutamist panna kate tagasi pen-süstlile, valguse eest kaitsmiseks.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1162/001 1 pen-süstel mahuga 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 pen-süstlit mahuga 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUSDUNA

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEPAKEND (ilma *blue box*'ita), hulgapakendi osa – 5 pen-süstlit

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus, Nexvue.

5 pen-süstlit mahuga 3 ml. Hulgapakendi osa, ega ole müügiks ükshaaval.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne Nexvue kasutamist lugege hoolikalt pakendis olevat kasutusjuhendit.

Lisada kasutusjuhendile suunav QR-kood. Netipõhine kasutusjuhend: www.lusdunanexvue.com

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pen-süstel tuleb minema visata 28 päeva pärast külmpapist välja võtmist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDEnne kasutamist

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Pärast kasutamist panna kork tagasi pen-süstlile, valguse eest kaitsmiseks.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1162/003 5 pen-süstlit mahuga 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUSDUNA

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (blue box'iga), hulgpakend – 10 (2 x 5)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Glargiin-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini.

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus, Nexvue.

Hulgpakend: 10 (2 x 5) pen-süstlit mahuga 3 ml.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne Nexvue kasutamist lugege hoolikalt pakendis olevat kasutusjuhendit.

Lisada kasutusjuhendile suunav QR-kood. Netipõhine kasutusjuhend: www.lusdunanexvue.com

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pen-süstel tuleb minema visata 28 päeva pärast külmpakist välja võtmist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDEnne kasutamist

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamise ajal

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Pärast kasutamist panna kork tagasi pen-süstlile, valguse eest kaitsmiseks.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1162/003 10 (2 x 5) pen-süstlit mahuga 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUSDUNA

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS – NEXVUE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstevedelik
Nexvue
Glargiin-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Külmkapist välja võtmise kuupäev: koht, kuhu kirjutada pen-süstli külmkapist välja võtmise kuupäev.

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis Glargiin-insuliin

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasa arvatud LUSDUNA Nexvue pen-süstli kasutusjuhendit, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on LUSDUNA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LUSDUNA kasutamist
3. Kuidas LUSDUNAt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LUSDUNAt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on LUSDUNA ja milleks seda kasutatakse

LUSDUNA sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane humaaninsuliiniga.

LUSDUNAt kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul teie organism ei tooda piisavalt insuliini veresuhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja püsiv veresuhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne LUSDUNA kasutamist

Ärge kasutage LUSDUNAt

- kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

LUSDUNA on ette nähtud üksnes subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne LUSDUNA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arstilt saadud juhiseid annustamise, jälgimise (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse (füüsiline töö ja liikumine) ning süstimistehnika kohta.

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpoglükeemia), järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (vt lõik „Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia“ käesoleva infolehe lõpus).

Reisimine

Enne reisimist pidage nõu oma arstiga. Teil võib olla vaja rääkida järgmistel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu te reisite,
- insuliini, süstalde jms varud,
- teie insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisel olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite,
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Haigused ja vigastused

Järgmistes olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianalüüsid):

- Kui olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib veresuhkrutase tõusta (hüperglükeemia).
- Kui te ei söö piisavalt, võib veresuhkrutase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate arstiabi. **Võtke kindlasti aegsasti ühendust arstiga.**

Kui teil on I tüüpi suhkurtõbi (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge lõpetage insuliini manustamist ja jätkake piisavas koguses süsivesikute tarbimist. Teavitage alati oma insuliinivajadusest teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi.

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket organismis (ained, mis takistavad insuliini toimet). Kuigi seda juhtub väga harva, nõuab see teie insuliiniannuse muutmist.

Mõnedel pikaajalise II tüüpi suhkurtõve ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasoni (suukaudne diabeediravim, mida kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks) ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage oma arsti esimesel võimalusel sellest, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Lapsed

Puudub LUSDUNA kasutamise kogemus alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja LUSDUNA

Mõned ravimid põhjustavad veresuhkrutaseme muutusi (langust, tõusu või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda insuliiniannuse kohandamine, et vältida kas liiga madalat või kõrget veresuhkrutaset. Olge ettevaatlik ükskõik millise teise ravimiga ravi alustamisel või lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi võtmist küsige oma arstilt, kas see võib mõjutada teie veresuhkrutaset ja milliseid ettevaatusabinõusid tuleb vajadusel rakendada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkrutaseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste või kõrgvererõhutõve raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape, mida kasutatakse valu vaigistamiseks ja palaviku alandamiseks),
- somatostatiini analoogid (nt oktreotiid, kasutatakse aeg-ajalt esineva haiguse raviks, mille puhul teie organism toodab liiga palju kasvuhormooni),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkrutase tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, mida kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse madala veresuhkru raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks organismist),
- glükagoon (kõhunäärmehormoon, mida kasutatakse raske hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja progestoogenid (nt rasestumisvastased tabletid, mida kasutatakse raseduse vältimiseks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin, olansapiin),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkrutase võib nii tõusta kui ka langeda, kui võtate:

- beetablokaatoreid (kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks),
- liitiumisooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide poolt põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Beetablokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütiliste ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgestada või täielikult pärssida esmaseid hoiatusümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda.

Kui te ei ole kindel, kas te võtate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

LUSDUNA koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkrutase nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui kavatsete rasestuda või olete juba rase, teavitage sellest oma arsti. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui imetate, pidage nõu oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie keskendumis- või reaktsioonivõime võib halveneda, kui:

- teil on hüpoglükeemia (madal veresuhkrutase),
- teil on hüperglükeemia (kõrge veresuhkrutase),
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimisel ja masinate kasutamisel). Võtke ühendust oma arstiga, et küsida nõu autojuhtimise kohta, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatusümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate LUSDUNA koostisainete suhtes

See ravim sisaldab alla 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas LUSDUNAt kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

LUSDUNA on ette nähtud üksnes subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Insuliinide vahetamine

Kuigi LUSDUNA sisaldab sama toimeainet nagu glargiin-insuliini 300 ühikut/ml sisaldavad teised ravimid, ei ole need ravimid üksteisega asendatavad. Üleminek ühelt insuliiniravilt teisele toimub arstiresepti alusel ning vajab meditsiinilist järelevalvet ja vere glükoosisisalduse kontrollimist. Lisateabe saamiseks pidage palun nõu oma arstiga.

Annus

Sõltuvalt teie eluviisist, veresuhkru (glükoosisisalduse) mõõtmistulemustest ja eelnevast insuliini kasutamisest teie arst

- teeb kindlaks, milline on teie ööpäevane LUSDUNA vajadus ja mis kellaajal seda peab manustama,
- selgitab, millal te peate kontrollima veresuhkrusisaldust ja kas te peate andma ka uriinianalüüse,
- selgitab, millal võib osutuda vajalikuks LUSDUNA suurema või väiksema annuse süstimine.

LUSDUNA on pika toimeajaga insuliin. Arst võib teile määrata lisaks lühitoimelise insuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Veresuhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik, et te oleksite võimeline õigesti reageerima oma veresuhkrusisalduse muutustele, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Vt lõik „Hüperglükeemia ja hüpopglükeemia“ käesoleva infolehe lõpus.

Kasutamine lastel ja noorukitel

LUSDUNAt võib kasutada noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

Te vajate ühte LUSDUNA süstet iga päev, samal kellaajal. Nexvue pen-süstel võimaldab manustada LUSDUNAt 1 ühiku kaupa maksimaalse üksikannuseni 60 ühikut. Pen-süstel sisaldab kokku 300 ühikut.

Manustamisviis

LUSDUNAt süstitakse naha alla. Ärge süstige LUSDUNAt veeni, sest see muudab ravimi toimet ja võib põhjustada hüpopglükeemiat.

Arst näitab teile, millisesse kehapiirkonda LUSDUNAt süstida. Igal süstekorral tuleb muuta süstekohta kasutatavas kehapiirkonnas.

Kuidas Nexvue'd käsitseda

Nexvue on eeltäidetud ühekordne pen-süstel, mis sisaldab glargiin-insuliini.

Lugege hoolikalt pakendis olevat „Nexvue kasutusjuhendit“. Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile.

Enne igat süstimist tuleb kinnitada uus nõel. Kasutada tohib ainult neid nõelu, mis sobivad kasutamiseks koos Nexvue'ga (vt „Nexvue kasutusjuhend“).

Enne igat süstimist tuleb teostada ohutustest.

Enne pen-süstli kasutamist kontrollige kolbampulli. Ärge kasutage Nexvue'd, kui märkate süstelahuses nähtavaid osakesi. Kasutage Nexvue'd ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu ja veetaoline. Enne kasutamist ärge ravimit loksutage ega segage.

Vältimaks võimalikku haiguste edasikandumist, ei tohi pen-süstlit mitte kunagi anda teistele kasutamiseks. Ainult teie tohite seda pen-süstlit kasutada.

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini.

Kasutage alati uut pen-süstlit, kui märkate, et kontroll teie veresuhkrusisalduse üle ootamatult halveneb. Kui arvate, et teil või olla probleeme Nexvue kasutamisega, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tühje pen-süstleid ei tohi uuesti täita ja need tuleb nõuetekohaselt hävitada.

Ärge kasutage Nexvue'd, kui see on kahjustatud või ei tööta korralikult; selline pen-süstel tuleb hävitada ja kasutada uut.

Insuliinide segiajamine

Enne igat süstimist tuleb alati kontrollida insuliini märgistust, et vältida LUSDUNA segiajamist teiste insuliinidega.

Kui te kasutate LUSDUNAt rohkem kui ette nähtud

- Kui **olete süstinud liiga palju LUSDUNAt**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Mõõtke sageli oma veresuhkru taset. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta vt lõik „Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia“ käesoleva infolehe lõpus.

Kui te unustate LUSDUNAt kasutada

- Kui teil **on LUSDUNA annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma veresuhkru taset. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta vt lõik „Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia“ käesoleva infolehe lõpus.
- Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate LUSDUNA kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkru tase) ja ketoatsidoosi (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu) tekkeni. Ärge lõpetage ravi LUSDUNAGA enne, kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised tegevusjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui täheldate endal liiga madala veresuhkru (hüpoglükeemia) ilminguid, tegutsege kohe, et tõsta oma veresuhkrut (vt lõik „Hüperglükeemia ja hüpoglükeemia“ käesoleva infolehe lõpus). Hüperglükeemia (madal veresuhkrutase) võib olla väga tõsine ja seda esineb insuliinravi puhul väga

sageli (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st). Madal veresuhkur tähendab seda, et teie vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Kui veresuhkrutase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpotüümia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateave vt lõik „Hüperglükeemia ja hüpotüümia“ käesoleva infolehe lõpus.

Rasked allergilised reaktsioonid (harv, võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st), mille ilmingud on muuhulgas laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), naha või limaskestade tugev turse (angioödeem), hingeldus, vererõhu langus koos kiire südametegevuse ja higistamisega. Insuliinide suhtes tekkinud rasked allergilised reaktsioonid võivad muutuda eluohtlikuks. Kui märkate raske allergilise reaktsiooni ilminguid, teavitage sellest otsekohe oma arsti.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- **Nahamuutused süstekohas**

Kui süstite insuliini liiga tihti ühte kohta nahal, võib nahaalune rasvkude kas väheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st) või pakseneda (lipohüpertroofia). Insuliin ei pruugi väga hästi mõjuda. Nahamuutuste ennetamiseks muutke iga süstimise korral süstekohta.

- **Naha- ja allergilised reaktsioonid süstekohas**

Nähtudeks võivad olla punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgeslööve, turse või põletik. Need võivad levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamik kergematest reaktsioonidest insuliinide suhtes taandub tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

- **Silma reaktsioonid**

Veresuhkrusisalduse oluline muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud suhkurtõvega), võivad rasked hüpotüümia hoo põhjustada ajutist nägemiskaotust.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada ka vedeliku ajutist kogunemist organismis, mis omakorda põhjustab turseid säärtel ja labajalgadel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häired) ja müalgia (lihavalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel täheldatuga.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (süstekoha reaktsioon, süstekoha valu) ja nahareaktsioonidest (lööve, nõgestõbi) suhteliselt sagedamini kui täiskasvanutel.

Puudub ravimi kasutamise kogemus alla 2-aastastel lastel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas LUSDUNAt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli karbil ja märgistusel pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutusele võtmata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange LUSDUNAt külmkapis külmutuselemendi vahetusse lähedusse.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Pen-süstleid, mis on võetud kasutusele või mida kantakse tagavaraks kaasas, võib hoida maksimaalselt 28 päeva temperatuuril kuni 30°C, otsese kuumuse ja valguse eest kaitstult. Pen-süstlit, mis on võetud kasutusele või mida kantakse tagavaraks kaasas, ei tohi hoida külmkapis. Ärge kasutage seda pärast kõlblikkusaja möödumist.

Pärast süstimist eemaldage nõel ja hoidke pen-süstlit ilma nõelata. Pärast kasutamist pange kork tagasi pen-süstlile, et valguse eest kaitsmiseks.

Enne pen-süstli minema viskamist eemaldage kindlasti nõel. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida LUSDUNA sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg-le). Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust (vastab 300 ühikule).
- Teised koostisosad on tsinkkloriid, metakresool, glütserool, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate LUSDUNA koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas LUSDUNA välja näeb ja pakendi sisu

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis on selge ja värvitu lahus.

Pakendis on 1, 5 ja hulgpakendis 10 (2 x 5) pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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

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

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
cllc@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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

- Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
- Kandke endaga kaasas informatsiooni, mis näitab, et te olete diabeetik.

HÜPERGLÜKEEMIA (kõrge veresuhkrutase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te võib-olla süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini toime on vähenenud, näiteks vale säilitamise tõttu,
- teie insuliini pen-süstel ei tööta korralikult,
- teie kehaline aktiivsus on väiksem kui tavaliselt, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus) või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja LUSDUNA“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isukaotus, madal vererõhk, kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade sisaldus uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tingitud raske seisundi (ketoatsidoos) tunnusteks.

Mida peab tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkrutaset ja määrake ketoonide sisaldust uriinis niipea kui mõni ülalnimetatud sümptomitest on tekkinud. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkrutase langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südamerabanduse või ajukahjustuse teket ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks nimetatakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid; samas kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti kui te ei söö piisavalt,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas haigusest või palavikust,
- te võtate või olete lõpetanud teatud teiste ravimite võtmise (vt lõik 2 „Muud ravimid ja LUSDUNA“).

Hüpopglükeemia teke on tõenäolisem ka siis, kui

- olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete eelmiselt basaalinisuliinilt üle läinud LUSDUNALE, võib hüpopglükeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul),
- teie veresuhkrutase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreos.

Hüpopglükeemia hoiatusnähud

Teie kehas

Sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkrutase langeb liiga madalale või liiga kiiresti, on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südamepekslemine ja ebakorrapärane südametegevus. Need sümptomid tekivad tihti enne kui madalast suhkrutasemest tingitud sümptomid ajus.

Teie ajus

Näiteks järgmised sümptomid näitavad madalat suhkrutaset ajus: peavalud, tugev näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja torkimistunne suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpopglükeemiale („hoiatusnähud“), võivad olla muutunud, nõrgenenud või üldse puududa, kui

- te olete eakas, olete pikka aega põdenud suhkurtõbe või kui te põete teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia);
- te olete hiljuti läbi elanud hüpopglükeemia (nt päev varem) või kui see tekib aeglaselt;
- teie veresuhkrutase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loomselt insuliinilt läinud üle humaaninsuliinile, nagu LUSDUNA;
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja LUSDUNA“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpopglükeemia (ja isegi minestus) enne, kui olete oma probleemist teadlik. Tundke teil esinevaid hoiatussümptomeid. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru mõõtmine aidata tuvastada kergeid hüpopglükeemia episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindel hoiatusnähtude esinemises, vältige olukordi, kus hüpopglükeemia tõttu võivad koos teiega ohtu sattuda ka teised inimesed (nt autojuhtimine).

Mida peab tegema hüpopglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge otsekohe 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magustatud karastusjooke. Tähelepanu! Kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooke), hüpopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkrutaset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud. Hüpopglükeemiast taastumine võib olla aeglasem LUSDUNA pika toimeaja tõttu.

3. Kui hüpopglükeemia taastub, võtke uuesti sisse 10...20 g suhkrut.

4. Pöörduge arsti poole otsekohe kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpopglükeemia üle kontrolli saavutama või kui hüpopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate glükoosi või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkrutaset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpopglükeemiaga.

Soovitatav on mõõta veresuhkrutaset kohe pärast glükoosi manustamist, et teada, kas teil on ikka hüpoglükeemia.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Kasutusjuhend

LUSDUNA 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis (Nexvue)

Glargiin-insuliin



Nõelad ja alkoholitamponid ei kuulu pakendisse.

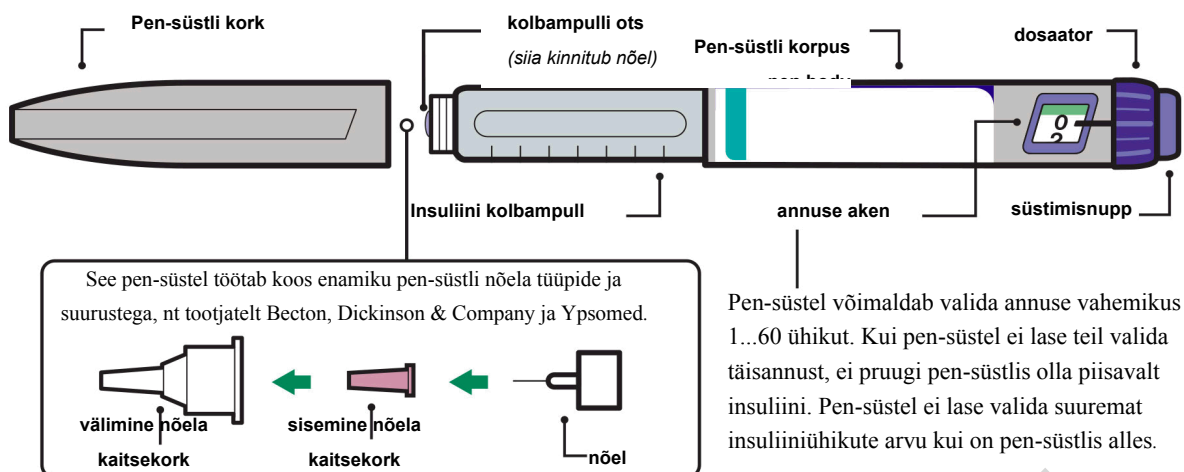
ENNE KASUTAMIST LUGEGE PALUN LÄBI JÄRGNEVAD JUHISED.

Tähtis teave

- LUSDUNA sisaldab ravimit nimega glargiin-insuliin.
- Kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi ravimit, kontrollige enne süstimist, kas tegemist on õige ravimiga.
- Arst või meditsiiniõde näitab teile, kuidas pen-süstlit kasutada. Kui te ei ole varem väljaõpet saanud, paluge arstil või meditsiiniõdel näidata, kuidas pen-süstlit kasutatakse.
- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult selliseid nõelu, mis sobivad teie pen-süstliga kasutamiseks (vt lõik „Teie pen-süstli osad“ allpool).
- Ärge valige annust ega vajutage süstimisnuppu enne nõela kinnitamist.
- Enne igat süstimist tuleb teostada ohutustest.
- Pen-süstel on kasutamiseks ainult teile. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui süsti teeb teine inimene, peab see isik haiguste ülekande vältimiseks olema eriti ettevaatlik, vältimaks tahtmatut nõelatorget.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, mis on kahjustatud või kui te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Võtke alati endaga kaasa üks lisa pen-süstel, juhuks kui teie pen-süstel läheb kaduma või saab viga.

Tähtis on teada, kuidas insuliin teid aitab ja kuidas vältida kõige sagedasemat kõrvaltoimet – madalat veresuhkrutaset (hüpoglükeemia), mis võib olla tõsine. Lugege selle kohta igas karbis olevast pakendi infolehest. Kui teil on küsimusi selle ravimi või suhkurtõve kohta, pöörduge palun abi saamiseks arsti või meditsiiniõde poole.

Teie pen-süstli osad



Pen-süstli üldised juhised

Uued pen-süstlid, mida ei ole varem kasutatud:

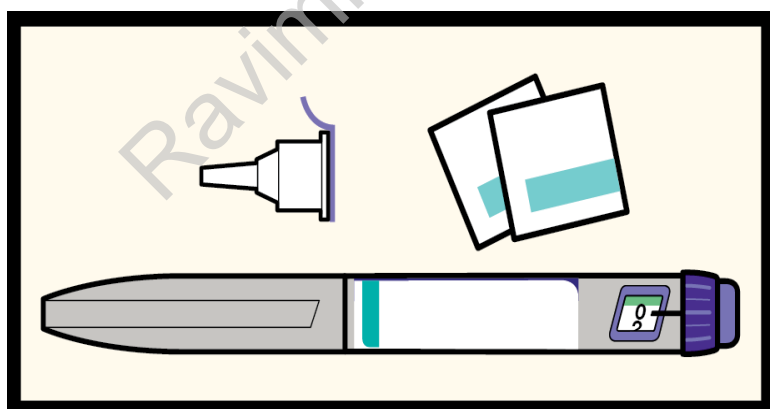
- Säilitage pen-süstleid karbis külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Veenduge, et pen-süstlid ei ole külmutuselemendi vahetus läheduses.
- Kui teie pen-süstel on olnud külmas, võtke see välja 1 kuni 2 tundi enne süstimist, et see jõuaks üles soojeneda. Külma insuliini süstimine on valulikum.

Pärast pen-süstli avamist ja selle kasutamise ajal:

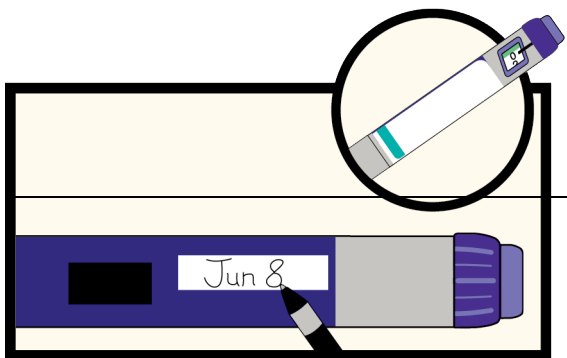
- Ärge pange pen-süstlit tagasi külmkappi ega laske sel külmuda. Hoidke seda toatemperatuuril (kuni 30°C).
- Hoidke pen-süstlit eemal otsesest kuumusest ja valgusest.
- Pen-süstli välispinna puhastamiseks võib selle niiske lapiga üle pühkida. Ärge loputage pen-süstlit vee all.
- Pen-süstlit tohib kasutada kuni 28 päeva jooksul pärast külmkapist väljavõtmist.

1. Ettevalmistus

Kontrollige alati, kas tegemist on õige pen-süstliga. Kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi ravimit, siis veenduge enne süstimist, et tegemist on õige ravimiga.



Pange puhtale ja kuivale pinnale valmis uus steriilne nõel, kaks alkoholitampooni ja pen-süstel. Enne jätkamist peske käsi.



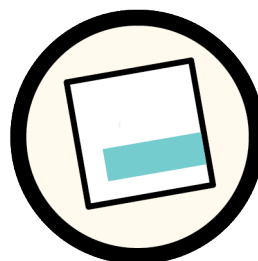
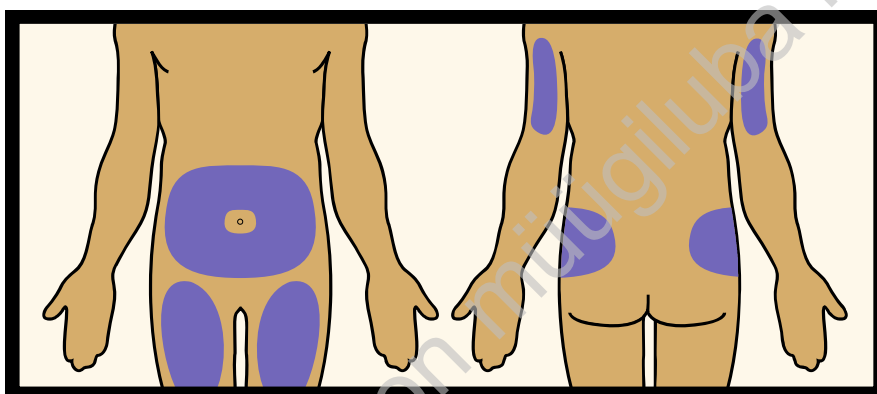
Kontrollige alati mõlemat kuupäeva!

Kirjutage etiketile kuupäev, millal te pen-süstli külmpapist välja võtsite. Ärge kasutage pen-süstlit pärast kõlblikkusaja möödumist. Ärge kasutage pen-süstlit, kui selle külmpapist välja võtmisest on möödunud rohkem kui 28 päeva.

2. Süstimiseks valmistumine

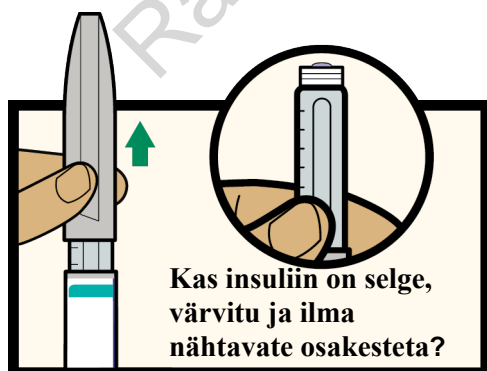
Valige süstekoht

Parimad süstekohtad on kõhu- ja reiepiirkond või õlavarre tagumine osa.



Puhastage süstekoht

Puhastage süstekoht alkoholitampooniga. Iga süstimise puhul tuleb vahetada süstekohta vastavalt arstilt saadud juhistele.

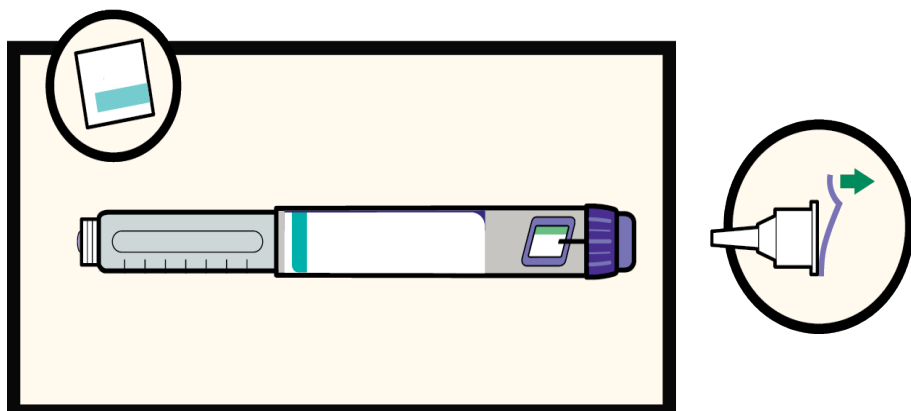


Insuliini kontrollimine

Eemaldage pen-süstli kork. Kontrollige kolbampulli veendumaks, et insuliin on selge, värvitu ja ei sisalda nähtavaid osakesi. Kui ei ole, võtke kasutusele uus pen-süstel.

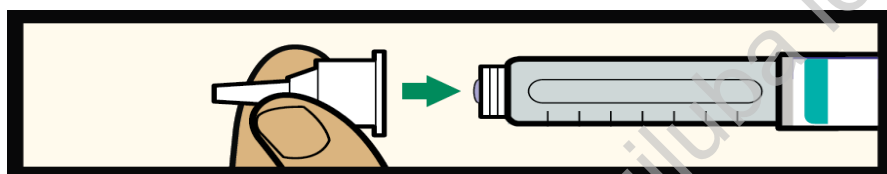
3. Kinnitage uus nõel

Puhastage kolbampulli ots alkoholitamponiga. See hävitab võimalikud haigustekitajad.



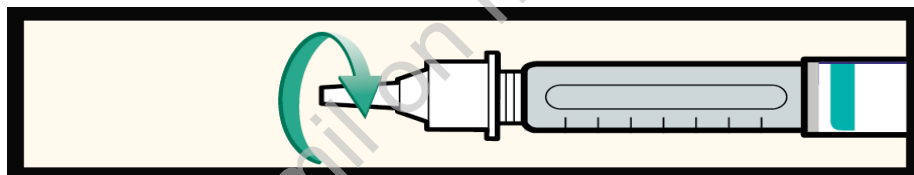
Avage nõel

Eemaldage nõelalt kate. Olge ettevaatlik, et nõel mustaks ei saaks.



Lükake nõel pen-süstlile

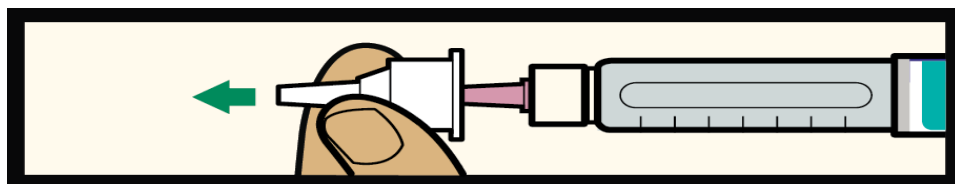
Lükake nõel pen-süstlile. Hoidke nõela otse, et te ei kahjustaks pen-süstlit ega nõela.



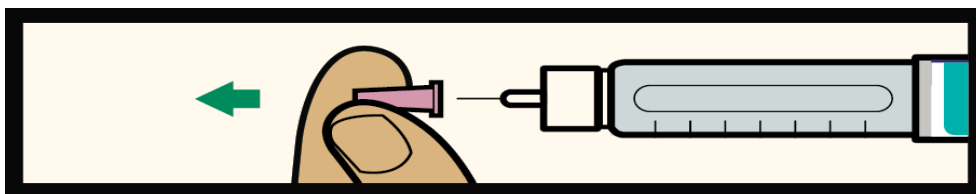
Keerake nõel kohale

Nõela kinnitamiseks keerake see pen-süstli külge.

4. Nõela kaitsekorkide eemaldamine



Eemaldage välimine nõela kaitsekork ja hoidke see alles. Teil on seda hiljem vaja.



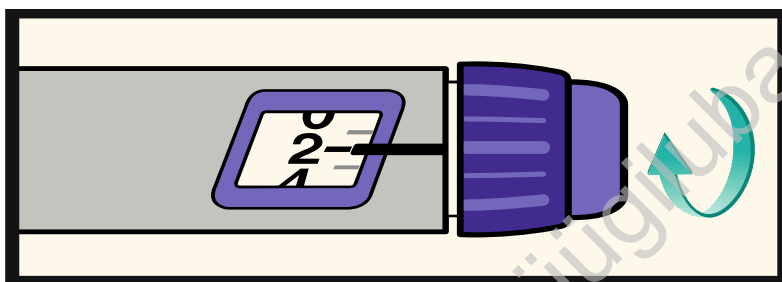
Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see minema

Sisemine nõela kaitsekork tuleb eemaldada enne annuse süstimist. Visake sisemine kaitsekork minema, teil ei ole seda hiljem vaja.

Kasutage iga kord uut nõela. See aitab tagada, et saate õige insuliiniannuse ning teil on vähem valus või väheneb bakteritega nakatumisoht.

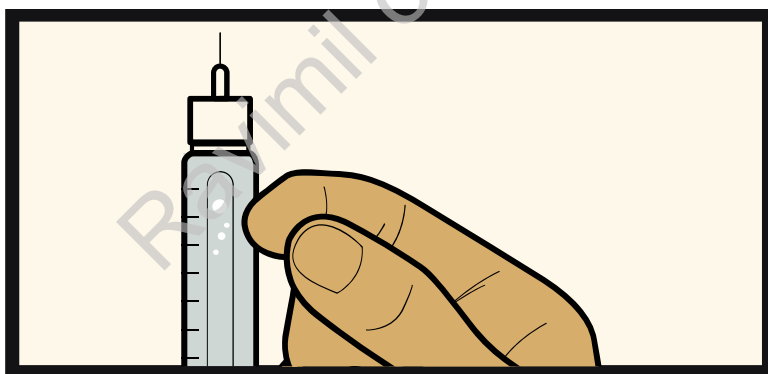
5. Teostage ohutustest

Enne igat süstimist peate tegema väikese testi kontrollimaks, kas pen-süstel töötab. See aitab tagada, et saate manustamisel vajaliku annuse.



Valige 2-ühikuline kontrollannus

Valige kaheühikuline kontrollannus, keerates dosaatorit, kuni must joon on suunatud „2“-le.

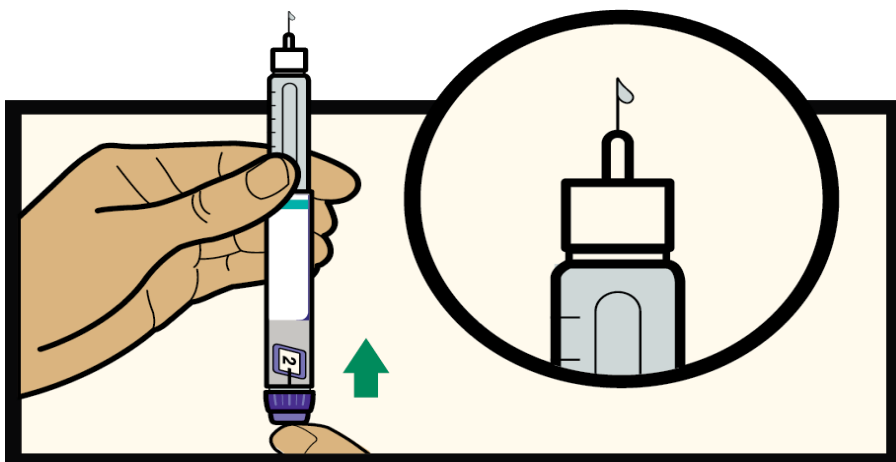


Koputage vastu pen-süstlit

Hoidke pen-süstlit püstises asendis ja koputage õrnalt vastu kolbampulli, et õhumullid üles tõuseksid.

Vajutage süstimisnuppu õhku süstimiseks

Vajutage süstimisnupp lõpuni alla, suunates nõela samal ajal üles õhku. Kontrollige, kas insuliin väljub pen-süstlist.



Korrake, kuni näete insuliini

Kui ravim ei välju, valige uuesti 2 ühikut ja vajutage veelkord süstimisnappu. Teha tuleb kuni viis katset. Kui see ei aita, proovige uut nõela. Vt punkt 9, kuidas nõela eemaldada. Kui see ei tööta ka uue nõelaga, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Tehke ohutustest enne igat süstimist. See aitab tagada, et saate vajaliku insuliini annuse.

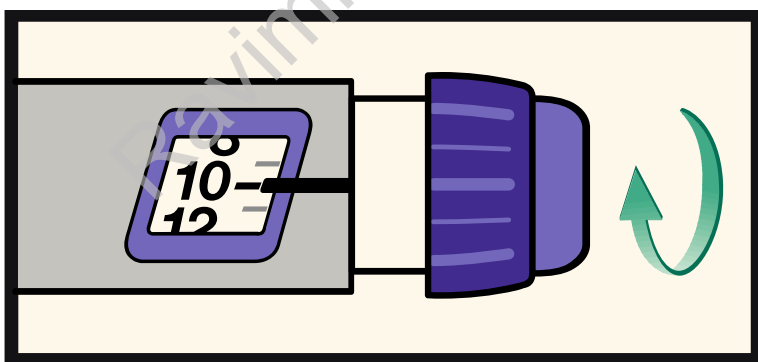
6. Valige annus

Ühe süstega saab manustada 1...60 ühikut. Kui pen-süstel ei lase valida täisannust, ei pruugi pen-süstlis olla piisavalt insuliini. Kui te peate süstima suurema koguse kui pen-süstlisse jäänud ühikute arv, siis te võite kas

- süstida pen-süstlisse jäänud koguse ja seejärel uuest pen-süstlist manustada ülejäänud annuse **või**
- võtta uue pen-süstli ja süstida täisannuse

Kui vajate abi otsustamisel, kuidas annust jagada, küsige oma arstilt või meditsiiniõelt.

Teile vajalik annus võib olla erinev sellel pildil näidatust. Järgige tervishoiutöötaja juhiseid.

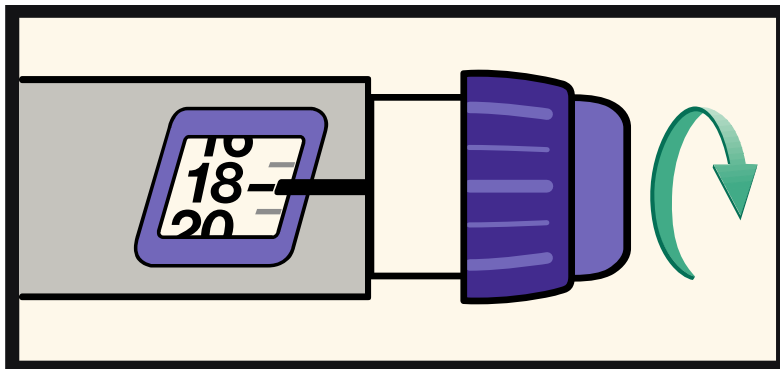


Valige annus

Valige annus, keerates dosaatorit senikaua, kui must joon on kohakuti õige numbriga aknas.

7. Kontrollige annust Kui valite vale annuse

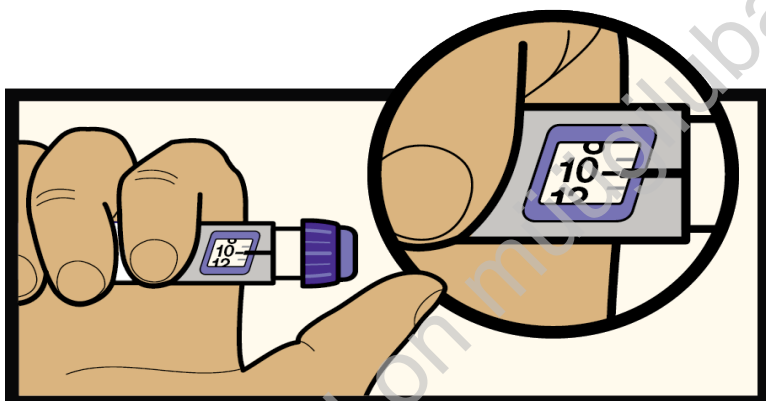
Kui valite vale annuse, keerake dosaatorit tagasi, kuni aknas on õige number kohakuti musta joonega.



Kontrollige annust veelkord!

Väga tähtis on valida tervishoiutöötaja poolt soovitatud annus. Enne süstimist kontrollige uuesti, kas olete valinud õige annuse.

Kui te ei ole veel süstekohta puhastanud, tehke seda nüüd enne süstimist.



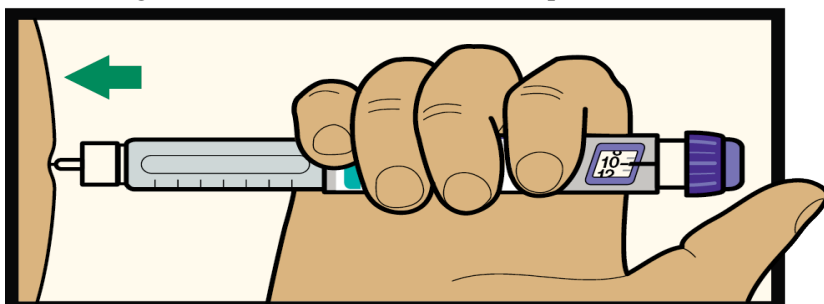
Kontrollige annuse akent...

Enne süstimist veenduge, et annuse aken on teie poole. Süstimise ajal peab aken olema selgelt nähtav.

8. Süstimine

Sisestage nõel

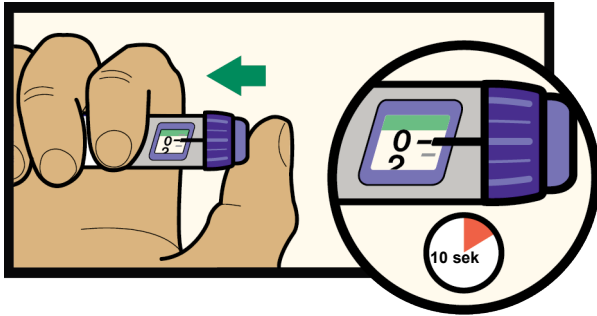
Lihtsalt torgake nõel üleni naha sisse. Hoidke pen-süstlit otse, mitte nurga all ega külgsuunas.



Süstimiseks vajutage

Manustage annus, vajutades süstimisnuppu, kuni näete numbrit 0 ja aknasse ilmub roheline triip.

Pärast numbrit 0 ja rohelise triibu nägemist lugege aeglaselt 10-ni.

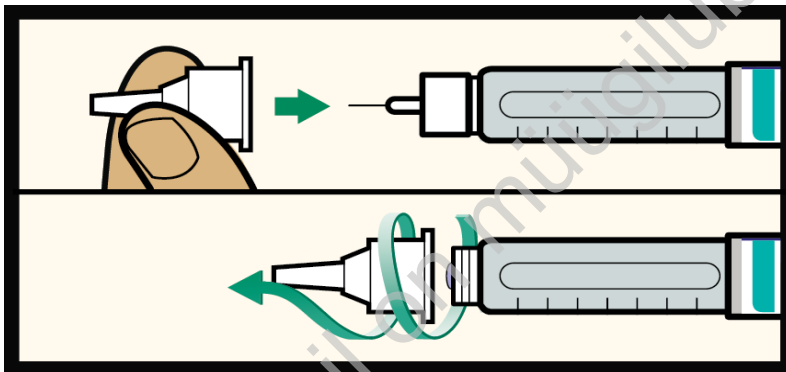


Kümneni lugemine tagab, et kogu insuliin pen-süstlist väljuks, kindlustades vajaliku annuse saamise.

9. Pärast süstimist

Olge ettevaatlik, et te ei torkaks nõelaga sõrme.

Lükake välimine kaitsekork nõelale ja kasutage seda nõela lahti keeramiseks.



Pange kasutatud nõelad suletavasse torkekindlasse teravate esemete konteinerisse. Visake nõel ära turvaliselt vastavalt arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt saadud juhistele.

Ärge nõela uuesti kasutage; visake see ära turvaliselt vastavaid juhiseid järgides.

Pen-süstli hoidmine

Pange lihtsalt kork pen-süstlile tagasi ja hoidke seda ilma nõelata kuni järgmise süstiseni. Teave pen-süstli säilitamise kohta: vt lõik „Pen-süstli üldised juhised“.

