

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,64 mg:aa) glargininsuliinia*.

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, mikä vastaa 300 yksikköä.

*Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -bakteerissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste). Nexvue.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä vähintään 2-vuotiaiden lasten diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

LUSDUNA sisältää glargininsuliinia, insuliinianalogia, ja sillä on pitkä vaikutusaika.

LUSDUNA-insuliini pistetään kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa, mutta pistosajankohdan on oltava sama joka päivä.

Annostus (annos ja sen ajoitus) on sovittava yksilöllisesti. Tyypin 2 diabeteksen hoidossa LUSDUNA-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Tämän lääkevalmisteen vahvuus on ilmoitettu yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat vain glargininsuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksiköitä (IU) tai muiden insuliinianalogien vahvuutta ilmaisevia yksiköitä (ks. kohta 5.1).

Erityisryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat) potilaat

Ikääntymisen myötä heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden insuliinintarve saattaa olla normaalia pienempi, koska insuliinin hajoaminen elimistössä hidastuu.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden insuliinintarve voi olla normaalia pienempi, koska maksan glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin hajoaminen on hidastunut.

Pediatriset potilaat

Glargininsuliinin turvallisuus ja teho nuorten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten hoidossa on varmistettu. Tällä hetkellä saatavilla olevia tietoja kuvataan kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2.

Glargininsuliinin turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliineista LUSDUNA-insuliiniin

Siirryttäessä keskipitkä- tai pitkävaikutteisesta insuliinista LUSDUNA-insuliiniin, perusinsuliinin annosta ja myös muuta samanaikaista diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa (lyhytvaikutteisten insuliinien tai nopeavaikutteisten insuliinianalogien tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annos ja ajoitus).

Siirtyminen kaksi kertaa päivässä pistettävästä NPH-insuliinista LUSDUNA-insuliiniin

Yöllä tai varhain aamulla esiintyvän hypoglykemian riskin pienentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kaksi kertaa päivässä pistettävästä NPH-insuliinista kerran päivässä pistettävään LUSDUNA-insuliiniin, on pienennettävä perusinsuliinin vuorokausiannosta 20–30 % ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Siirtyminen 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista LUSDUNA-insuliiniin

LUSDUNA ja glargininsuliinia 300 yksikköä/ml sisältävät lääkevalmisteet eivät ole bioekvivalentteja eivätkä siten suoraan keskenään vaihtokelpoisia. Hypoglykemian riskin pienentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kerran päivässä pistettävästä 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista kerran päivässä pistettävään LUSDUNA-insuliiniin, on pienennettävä annostaan noin 20 %.

Ensimmäisten viikkojen aikana annosten pienennys tulisi ainakin osittain korvata lisäämällä ateriainsuliinia. Tämän jälkeen hoito-ohjelma on sovitettava yksilöllisesti.

Siirtymisen ja sitä seuraavien viikkojen aikana suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa.

Kun hoitotasapaino paranee ja sen seurauksena insuliiniherkkyys lisääntyy, annoksen säätäminen voi jälleen olla tarpeen. Annoksen muuttaminen voi myös olla tarpeen, jos esimerkiksi potilaan paino, elämäntyyli tai insuliiniannoksen ajoitus tai muut olosuhteet muuttuvat siten, että hypo- tai hyperglykemia-alttius lisääntyy (ks. kohta 4.4).

Ihmisinsuliinin vasta-aineiden vuoksi suuria insuliiniannoksia käyttävien potilaiden insuliinivaste voi parantua LUSDUNA-insuliiniin siirryttäessä.

Antotapa

LUSDUNA sopii vain ihon alle kertakäyttöisellä injektioikynällä annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä toista glargininsuliinivalmistetta, joka on saatavilla injektioapullossa.

LUSDUNA-insuliinia ei saa antaa laskimoon. Glargininsuliinin pitkä vaikutusaika perustuu siihen, että se pistetään ihonalaiskudokseen. Tavanomainen ihon alle tarkoitettu annos voi aiheuttaa vaikean hypoglykemiaa, jos se annetaan laskimoon.

Seerumin insuliini- tai glukoosipitoisuuksissa ei ole havaittu kliinisesti merkittäviä eroja vatsaan, olkavarteeseen tai reiteen annettujen glargininsuliiniannosten jälkeen. Pistoskohtaa on vaihdettava sovitun pistosalueen sisällä jokaisella pistoskerralla pistoskohdan reaktioiden välttämiseksi (ks. kohta 4.8).

LUSDUNA-insuliinia ei saa sekoittaa minkään muun insuliinin kanssa eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia ja sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Pakkauksessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen Nexvue-kynän käyttöä (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

LUSDUNA ei ole ensisijainen insuliini diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Näissä tapauksissa suositellaan laskimoon annettavaa lyhytvaikutteista insuliinia.

Jos veren sokeritasapaino on riittämätön tai potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemioihin, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa pistoskohtien, oikean pistostekniikan ja kaikkien muiden asiaan vaikuttavien tekijöiden osalta.

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai -valmisteeseen on toteutettava lääkärin tarkassa valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyypissä (lyhytvaikutteinen insuliini, NPH-ihmisinsuliini, eläininsuliini, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista.

Hypoglykemia

Hypoglykemia esiintymisajankohta riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi siksi muuttua, jos hoito-ohjelmaa muutetaan. Koska perusinsuliinin saanti on tasaisempaa glargininsuliinia käytettäessä, voidaan odottaa vähemmän yllätyksiä mutta enemmän varhaiseen aamuun ajoittuvia hypoglykemioita.

Verensokerin seuranta on tehostettava ja noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaan hypoglykemijaksoilla voi olla erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on huomattavia sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumia (hypoglykemiaa aiheuttava sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara) tai proliferatiivinen retinopatia, varsinkin jos sitä ei ole hoidettu fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaan liittyvän ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden on tunnettava tilanteet, joissa hypoglykemiaa varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemiaa varoitussignaalit voivat muuttua, heiketä tai puuttua kokonaan tietyissä riskiryhmissä, esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- potilaan glukoositasapaino on parantunut huomattavasti
- potilaalla on esiintynyt hypoglykemia-epäilyjä toistuvasti ja/tai hiljattain
- hypoglykemia kehittyy vähitellen
- potilas on iäkäs
- siirryttäessä eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin
- potilaalla on autonominen neuropatia
- potilaalla on ollut pitkään diabetes

- potilaalla on psykiatrinen sairaus
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa potilaalle voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnan menetys) ennen kuin hän havaitsee, että hänellä on hypoglykemia.

Ihon alle pistetyn glargininsuliinin pitkään kestävä vaikutus saattaa hidastaa hypoglykemiasta toipumista.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus on otettava huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin pienentämisessä. Hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät vaativat erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti myös annoksen sovittamista. Näitä ovat:

- pistosalueen muutos
- parantunut insuliiniherkkyys (esim. stressitekijöiden poistumisen vuoksi)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- aterioiden jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt huonossa hoitotasapainossa olevat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen, aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

Muu samanaikainen sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista, ja insuliiniannoksen muuttaminen on usein tarpeen. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden on saatava ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi syömään juuri lainkaan tai esimerkiksi oksentelevat, eivätkä he saa koskaan jättää insuliinia kokonaan ottamatta.

Insuliinivasta-aineet

Insuliinin antaminen voi johtaa insuliinivasta-aineiden muodostumiseen. Insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi joissakin harvoissa tapauksissa vaatia insuliiniannoksen muuttamista hyper- tai hypoglykemia- tai hypoglykemiataipumuksen korjaamiseksi (ks. kohta 5.1).

Lääkityspoikkeamat

On raportoitu lääkityspoikkeamia, joissa glargininsuliinin sijasta on pistetty vahingossa muita insuliineja, erityisesti lyhytvaikutteisia insuliineja. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkityspoikkeamat glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

LUSDUNA yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu, kun pioglitatsonia on käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnan riskitekijöitä. Tämä on otettava huomioon pioglitatsonin ja LUSDUNAn yhdistelmähoidon harkittaessa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on seurattava sydämen vajaatoimintaan viittaavia merkkejä ja oireita, painon nousua ja turvotusta. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos havaitaan sydänoireiden pahenemista.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli käytännössä se ei sisällä natriumia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glargininsuliinin annoksen muuttamista.

Lääkkeitä, jotka voivat voimistaa verensokeria alentavaa vaikutusta ja lisätä hypoglykemiariskiä, ovat suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit, somatostatiinianalogit ja sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasinestäjät.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glargininsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole kliinisiin vertailututkimuksiin perustuvaa kliinistä tietoa. Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa glargininsuliinin erityisiin raskauteen kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin eivätkä erityiseen epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta.

LUSDUNA-insuliinin käyttöä raskauden aikana voi harkita, jos se on kliinisesti tarpeen.

Jos potilaalla on diabetes tai raskausdiabetes, on tärkeää säilyttää hyvä hoitotasapaino koko raskauden ajan hyperglykemiaan liittyvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski suurenee). Huolellinen verensokerin seuranta on välttämätöntä.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö glargininsuliini ihmisen rintamaitoon. Glargininsuliinin ei oleteta vaikuttavan rintamaitoa saavan vastasyntyneen tai imeväisen aineenvaihduntaan, koska glargininsuliini on peptidi, joka hajoaa ihmisen ruoansulatuskanavassa aminohapoiksi.

Imettävien naisten insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky voi olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian tai esimerkiksi näön heikkenemisen vuoksi. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä kyvyillä on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita on neuvottava varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on heikentynyt tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa on harkittava, onko suositeltavaa ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Hypoglykemia (hyvin yleinen), yleensä insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyneet haittavaikutukset luetellaan alla suositusten mukaisia MedDRA-termejä käyttäen elinryhmittäin ja esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä (MedDRA)	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä					
				Allergiset reaktiot	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus					
	Hypoglykemia				
Hermosto					
					Dysgeusia
Silmät					
				Näön heikkeneminen	
				Retinopatia	
Iho ja ihonalainen kudos					
		Lipohypertrofia	Lipoatrofia		
Luusto, lihakset ja sidekudos					
					Myalgia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat					
		Pistoskohdan reaktiot		Turvotus	

Tärkeimpien haittavaikutusten kuvaus

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, varsinkin jos ne ovat toistuvia, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkittyneet tai vaikeat hypoglykemiajaksot voivat olla hengenvaarallisia.

Monilla potilailla neuroglukopenian merkkejä ja oireita edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja siihen liittyvät oireet (ks. kohta 4.4).

Immuunijärjestelmä

Insuliinin aiheuttamat välittömät allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Tällaisia insuliinin (glargininsuliini mukaan lukien) tai apuaineiden aiheuttamia reaktioita voivat olla esimerkiksi yleistyneet ihoreaktiot, angioedeema, bronkospasmi, verenpaineen lasku ja sokki, ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Silmät

Huomattava muutos veren sokeritasapainossa voi aiheuttaa ohimenevää näön heikkenemistä, joka johtuu mykiön turpoamisen ja silmän taikkokyvyn ohimenevistä muutoksista.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino pienentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen sokeritasapainon paraneminen voivat kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista. Jos potilaalla on proliferatiivinen retinopatia, varsinkin jos sitä ei ole hoidettu fotokoagulaatiolla, vaikeat hypoglykemiajaksot voivat aiheuttaa ohimenevän näönmenetyksen.

Iho ja ihonalainen kudος

Pistoskohdassa voi esiintyä lipodystrofiaa, joka voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Pistoskohdan reaktioita ovat punoitus, kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Useimmat pistoskohdan lievät insuliinireaktiot menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliini voi aiheuttaa harvinaisena haittavaikutuksena natriumin retentiota ja turvotusta, varsinkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Pediatriset potilaat

Valmisteen turvallisuusprofiili on lapsilla ja (≤ 18 -vuotiailla) nuorilla yleisesti samanlainen kuin aikuisilla.

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa lapsilla ja (≤ 18 -vuotiailla) nuorilla on raportoitu suhteellisesti useammin pistoskohdan reaktioita (pistoskohdan kipu, pistoskohdan reaktio) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) kuin aikuisilla.

Kliinisiin tutkimuksiin perustuvia turvallisuustietoja ei ole saatavilla alle 2-vuotiaista lapsista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vaikeaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemiajaksot voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin liittyy tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen tai ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, sillä hypoglykemia voi uusiutua kliinisen tilan näennäisen paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset. ATC-koodi: A10AE04.

LUSDUNA on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi

Glargininsuliini on ihmisinsuliinin analogi, jonka liukoisuus neutraalissa pH:ssa on vähäinen. Se liukenee täysin LUSDUNA-injektionesteeseen happamassa pH:ssa (pH 4). Ihonalaisen injektion jälkeen hapan liuos neutraloituu, ja muodostuu mikrosaostumia, joista vapautuu jatkuvasti glargininsuliinia pieninä määrinä. Tuloksena on tasainen, huiputon, ennakoitavissa oleva pitoisuus-aikaprofiili ja pidentynyt vaikutusaika.

Glargininsuliini metaboloituu kahdeksi aktiiviseksi metaboliitiksi, M1 ja M2 (ks. kohta 5.2).

Sitoutuminen insuliinireseptoriin: *In vitro* -tutkimukset osoittavat, että glargininsuliinin ja sen metaboliittien M1 ja M2 reseptoriaffiniteetti ihmisen insuliinireseptoriin on sama kuin ihmisinsuliinin.

Sitoutuminen IGF-1-reseptoriin: Glargininsuliinin affiniteetti ihmisen insuliinin kaltaisen kasvutekijä I:n (IGF-1) reseptoriin on noin 5–8 kertaa suurempi kuin ihmisinsuliinin (mutta noin 70–80 kertaa pienempi kuin IGF-1:n), kun taas M1 ja M2 sitoutuvat IGF-1-reseptoriin hieman pienemmällä affiniteetillä kuin ihmisinsuliini.

Tyypin 1 diabetespotilailla todettu terapeuttinen kokonaisinsuliinipitoisuus (glargininsuliini ja sen metaboliitit) oli merkittävästi pienempi kuin pitoisuus, joka tarvittaisiin IGF-1-reseptorin puolimaksimaaliseen miehittämiseen ja sitä seuraavaan IGF-1-reseptorin kautta välittyvään mitogeenis-proliferatiivisen reitin aktivaatioon. Endogeenisen IGF-1:n fysiologiset pitoisuudet saattavat aktivoita mitogeenis-proliferatiivisen reitin. Insuliinihoidon, LUSDUNA-hoito mukaan lukien, aikana insuliinin terapeuttiset pitoisuudet ovat kuitenkin huomattavasti pienempiä kuin IGF-1-reitin aktivoitumiseen tarvittavat farmakologiset pitoisuudet.

Farmakodynaamiset vaikutukset

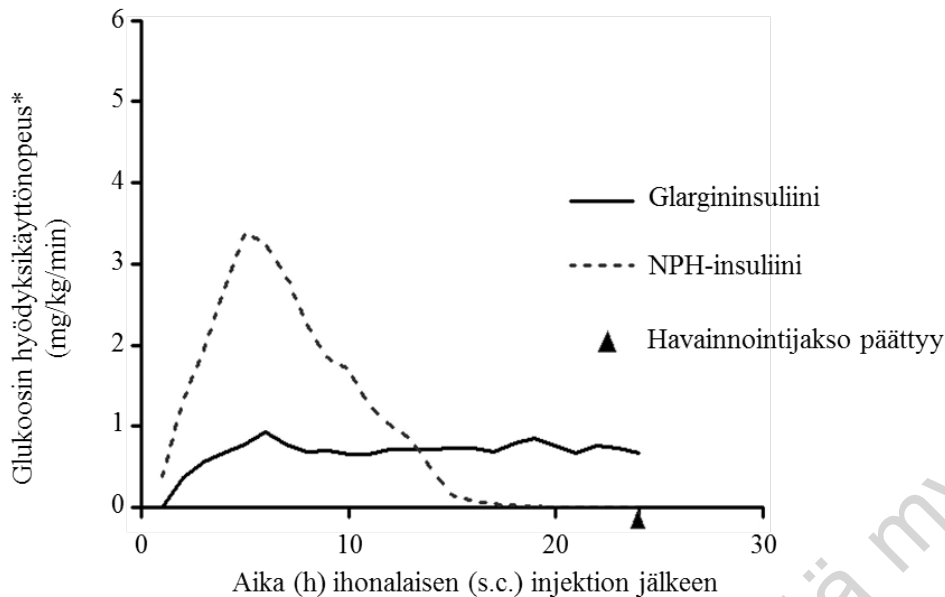
Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukosinottoa erityisesti luurankolihaksiin ja rasvaan, sekä estämällä maksan glukosituotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Kliinis-farmakologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu glargininsuliini ja ihmisinsuliini on todettu ekvipotenteiksi käytettäessä samoja annoksia. Kuten insuliineilla yleensäkin, fyysinen aktiivisuus ja muut tekijät voivat vaikuttaa glargininsuliinin vaikutusaikaan.

Tutkittaessa terveitä vapaaehtoisia ja tyypin 1 diabetespotilaita euglykeemistä clamp-tekniikkaa käyttäen ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutus alkoi hitaammin kuin NPH-insuliinin, sen vaikutusprofiili oli tasainen ja huiputon ja vaikutuksen kesto pitempi.

Seuraavassa kaaviossa nähdään tulokset potilaille suoritetusta tutkimuksesta:

Kuva 1: Vaikutusprofiili tyypin 1 diabetespotilailla



*määritetty infusoidun glukoosin määränä, joka pitää plasman glukoosipitoisuuden tasaisena (keskiarvot tunneittain)

Ihon alle annetun glargininsuliinin pitempi vaikutuksen kesto on suorassa suhteessa sen hitaampaa imeytymiseen ja tukee kerran vuorokaudessa tapahtuvaa annostusta. Insuliinin ja insuliinianalogien, kuten glargininsuliinin, vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti potilaiden välillä ja yksittäisellä potilaalla.

Kliinisessä tutkimuksessa hypoglykemian oireet tai vastavaikuttajahormonivasteet olivat samanlaiset sekä terveillä vapaaehtoisilla että tyypin 1 diabetespotilailla laskimoon annetun glargininsuliinin ja ihmisinsuliinin jälkeen.

Kliinisissä tutkimuksissa ihmisinsuliinin ja glargininsuliinin kanssa ristiinreagoivia vasta-aineita esiintyi yhtä usein sekä NPH- että glargininsuliiniryhmässä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Glargininsuliinin (pistos kerran vuorokaudessa) vaikutuksia diabeettiseen retinopatiaan verrattiin NPH-insuliiniin (pistos kahdesti vuorokaudessa) avoimessa 5 vuoden tutkimuksessa, johon osallistui 1024 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Silmänpohjavalokuvauksin tutkittiin, miten usein retinopatia lisääntyi vähintään kolme astetta ETDRS-luokituksen (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) mukaan. Glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä ei todettu merkitsevää eroa diabeettisen retinopatian etenemisessä.

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli satunnaistettu, 2x2-faktorikokeena toteutettu monikeskustutkimus, jonka 12 537 tutkimushenkilöllä oli suuri sydän- ja verisuonitautiriski ja heikentynyt paastosokeri tai heikentynyt glukoosinsieto (12 % tutkimushenkilöistä) tai tyypin 2 diabetes, jota hoidettiin ≤ 1 tablettimuotoisella diabeteslääkkeellä (88 % tutkimushenkilöistä). Tutkimushenkilöt satunnaistettiin (1:1) saamaan glargininsuliinia (n = 6264), jonka annos titrattiin niin, että paastoglukoosipitoisuus oli enintään 95 mg/dl (5,3 mmol/l), tai tavanomaista hoitoa (n = 6273).

Ensimmäinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen ensimmäistä kardiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen jonkin ensimmäisen ensisijaisen päätetapahtuman tapahtumista,

revaskularisaatiotoimenpidettä (sepelvaltimot, kaulavaltimot tai ääreisverisuonet) tai sydämen vajaatoiminnasta johtunutta sairaalahoitoa.

Toissijaisia päätetapahtumia olivat mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus ja yhdistetyt mikrovaskulaariset tapahtumat.

Glargininsuliini ei muuttanut kardiovaskulaarisairauden ja –kuolleisuuden suhteellista riskiä tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Glargininsuliinin ja tavanomaisen hoidon välillä ei ollut eroja kahden ensisijaisen päätetapahtuman suhteen, minkään näiden päätetapahtumien osatekijän suhteen, mistä tahansa syystä johtuneen kuolleisuuden suhteen eikä yhdistettyjen mikrovaskulaaristen tapahtumien suhteen.

Glargininsuliinin keskimääräinen annos oli 0,42 yksikköä/kg tutkimuksen lopussa. Lähtötilanteessa tutkimushenkilöiden HbA_{1c}-mediaaniarvo oli 6,4 %. Hoidon aikana HbA_{1c}-mediaaniarvojen vaihteluväli oli glargininsuliiniryhmässä 5,9–6,4 % ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 6,2–6,6 % koko seurannan ajan. Vaikean hypoglykemian esiintymistiheys (tutkimushenkilöitä 100 altistusvuotta kohti) oli glargininsuliiniryhmässä 1,05 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,30. Vahvistetun, ei-vaikean hypoglykemian esiintymistiheys oli 7,71 glargininsuliiniryhmässä ja 2,44 tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän 6 vuoden tutkimuksen aikana 42 %:lla glargininsuliiniryhmän tutkimushenkilöistä ei ollut hypoglykemioita.

Glargininsuliiniryhmässä keskimääräinen painonnousu lähtötilanteesta viimeiseen hoidon aikana oli 1,4 kg ja tavanomaisen hoidon ryhmässä vastaavasti keskimääräinen painon lasku oli 0,8 kg.

Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa lapsipotilaita (ikäjakauma 6–15 vuotta), joilla oli tyyppin 1 diabetes (n = 349), hoidettiin 28 viikkoa monipistosinsuliinihoidolla, jossa lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia käytettiin ennen jokaista ateriaa. Glargininsuliini pistettiin kerran päivässä nukkumaan mennessä ja NPH-insuliini pistettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Vaikutukset glykohemoglobiiniarvoon ja oireisten hypoglykemioiden määrään olivat samanlaiset molemmissa hoitoryhmissä, mutta plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän lähtöarvosta glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. Myös vaikeita hypoglykemioita oli vähemmän glargininsuliiniryhmässä. Tässä tutkimuksessa glargininsuliinia saaneista potilaista 143 jatkoi hoitoa ei-kontrolloidussa jatkotutkimuksessa, jonka keskimääräinen seuranta-aika oli 2 vuotta. Tämän glargininsuliinista tehdyn jatkotutkimuksen aikana ei havaittu uusia turvallisuussignaaleja.

Vaihtovuoroisessa, 26 nuorelle tyyppin 1 diabetespotilaalle, jotka olivat 12–18-vuotiaita, tehdyssä tutkimuksessa verrattiin glargininsuliinia ja lisproinsuliinia NPH-insuliiniin ja lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (kumpaakin hoitoa annettiin 16 viikkoa satunnaistetussa järjestyksessä). Kuten edellä kuvatussa lapsipotilaille tehdyssä tutkimuksessa myös tässä tutkimuksessa plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän lähtöarvosta glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. HbA_{1c}-arvon muutos lähtötasosta oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä. Kuitenkin yönaikaiset verensokeriarvot olivat selvästi korkeampia glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä kuin NPH / lyhytvaikutteinen insuliini -ryhmässä, alhaisimpien arvojen keskiarvot 5,4 mmol/l ja 4,1 mmol/l. Vastaavasti yöllisten hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli 32 % glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä ja 52 % NPH / lyhytvaikutteinen insuliini -ryhmässä.

24 viikon rinnakkaisryhmätutkimuksessa, johon osallistui 125 iältään 2–6-vuotiasta lasta, joilla oli tyyppin 1 diabetes mellitus, verrattiin perusinsuliinina glargininsuliinia annosteltuna kerran vuorokaudessa aamuisin ja NPH-insuliinia annosteltuna kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa. Molemmat ryhmät käyttivät myös ateriainsuliinia. Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa vähintään samanarvoisuus kaikissa hypoglykemioissa glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä. Tätä tavoitetta ei saavutettu, ja glargininsuliiniin liittyi trendimäisesti enemmän hypoglykemia tapahtumia (glargininsuliini: NPH-insuliini -esiintyvyyssuhde (95 %:n luottamusväli) = 1,18 [0,97-1,44]).

Glykohemoglobiinin ja verensokerin vaihtelut olivat verrannollisia molemmissa ryhmissä. Uusia turvallisuussignaaleja ei tässä tutkimuksessa havaittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille ihon alle pistetyn glargininsuliinin tuottamat seerumin insuliinipitoisuudet osoittivat imeytymisen olevan hitaampaa ja pitkäkestoisempaa sekä huiputonta verrattuna ihmisen NPH-insuliiniin. Glargininsuliinin pitoisuudet olivat siten johdonmukaisessa suhteessa glargininsuliinin farmakodynaamisen aktiivisuuden aikaprofiiliin. Kuvassa 1 edellä nähdään glargininsuliinin ja NPH-insuliinin vaikutusprofiilit ajan funktiona.

Kerran päivässä pistetyn glargininsuliinin pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan 2–4 vuorokauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta.

Biotransformaatio

Diabetespotilailla glargininsuliini metaboloituu nopeasti ihon alle annetun annoksen jälkeen beetaketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia, M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen metaboliitti plasmassa on M1. M1-altistus suurenee glargininsuliiniannoksen suurentuessa.

Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että pistoksina ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutus perustuu pääasiassa M1-altistukseen. Glargininsuliinia ja sen M2-metaboliittia ei havaittu valtaosalla tutkimuspotilaista, ja kun pitoisuus oli havaittavissa, se oli riippumaton annetusta glargininsuliiniannoksesta.

Eliminaatio

Laskimoon annetun glargininsuliinin eliminaation puoliintumisaika oli samantasoinen kuin ihmisinsuliinin.

Erytisryhmät

Kliinisissä tutkimuksissa glargininsuliinilla hoidetuissa potilaissa ei todettu iästä ja sukupuolesta riippuvia eroja insuliinin tehossa ja turvallisuudessa koko tutkimuspopulaatioon verrattuna.

Pediatriset potilaat

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin farmakokinetiikkaa 2–6-vuotiailla lapsilla, joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus (ks. kohta 5.1). Glargininsuliinin ja sen päämetaboliittien, M1 ja M2, jäännöspitoisuudet plasmassa mitattiin glargininsuliinia saaneilta lapsilta, ja pitoisuudet plasmassa olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, eikä havaittu viitteitä glargininsuliinin tai sen metaboliittien kumuloitumisesta pitkäaikaiskäytössä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi

Metakresoli
Glyseroli
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän jääkaapista ottamisen jälkeen

Lääkevalmistetta voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta enintään 30 °C:ssa suoralta kuumuudelta ja suoralta valolta suojassa. Käyttöön otettuja kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa. Kynänsuojus on laitettava takaisin paikoilleen jokaisen pistoksen jälkeen kynän suojaamiseksi valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Lääkevalmisteen säilytys jääkaapista ottamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Sylinteriampulli (tyypin I väritön lasi), jossa mäntä (bromobutylikumi) ja alumiinisuljin sekä kumitulppa (bromobutylikumi ja polyisopreenikumi). Sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta.

Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöisen injektio-kynän sisään.

Pakkauksessa on 1 tai 5 ja kerrannaispakkauksessa 10 kynää (kaksi viiden kynän pakkausta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kynää on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa, jotta se lämpenisi.

Sylinteriampulli on tarkistettava ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas ja väritön, siinä ei näy kiinteitä hiukkasia ja se muistuttaa vettä. Koska LUSDUNA on liuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

LUSDUNA-insuliinia ei saa sekoittaa minkään muun insuliinin kanssa eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia ja sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Tyhjiä kyniä ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten tartuntojen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkityspoikkeamat glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Pakkauksessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen Nexvue-kynän käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
ALANKOMAAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei ole erillää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Pakkaukset, joissa 1 tai 5 kynää

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, Nexvue.
1 esitäytetty kynä á 3 ml
5 esitäytettyä kynää á 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue huolellisesti pakkauksessa olevat käyttöohjeet ennen Nexvue-kynän käyttöä.
Lisättävä QR-koodi, jossa linkki käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet verkkosivulla www.lusdunanexvue.com

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 28 vuorokauden kuluttua jääkaapista ottamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEETKäyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1162/001 1 esitäytetty kynä á 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 esitäytettyä kynää á 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUSDUNA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:
NN:

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

VÄLIPAKKAUS (ei Blue Boxia) kerrannaispakkauksen osa – 5 kynää

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos Nexvue.

5 esitäytettyä kynää á 3 ml. Osa kerrannaispakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue huolellisesti pakkauksessa olevat käyttöohjeet ennen Nexvue-kynän käyttöä.

Lisättävä QR-koodi, jossa linkki käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet verkkosivulla www.lusdunanexvue.com

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 28 vuorokauden kuluttua jääkaapista ottamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEETKäyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1162/003 5 esitäytettyä kynää á 3 ml.

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUSDUNA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (sisältää Blue Boxin) kerrannaispakkaus – 10 (2 x 5)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, Nexvue.

Kerrannaispakkaus: 10 (2 x 5) esitäytettyä kynää á 3 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue huolellisesti pakkauksessa olevat käyttöohjeet ennen Nexvue-kynän käyttöä.

Lisättävä QR-koodi, jossa linkki käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet verkkosivulla www.lusdunanexvue.com

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 28 vuorokauden kuluttua jääkaapista ottamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEETKäyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1162/003 10 (2 x 5) esitäytettyä kynää á 3 ml

13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUSDUNA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI – NEXVUE

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneste
Nexvue
glargininsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Otettu jääkaapista (pvm): Kirjoitustila päivämäärän, jolloin kynä on otettu jääkaapista, merkitsemistä varten.

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä glargininsuliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste ja siihen sisältyvä LUSDUNA Nexvue esitäytetyn kynän käyttöohje huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä LUSDUNA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUSDUNA-insuliinia
3. Miten LUSDUNA-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. LUSDUNA-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä LUSDUNA on ja mihin sitä käytetään

LUSDUNA sisältää glargininsuliinia. Se on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

LUSDUNA-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUSDUNA-insuliinia

Älä käytä LUSDUNA-insuliinia

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

LUSDUNA sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät LUSDUNA-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysistä rasitusta ja liikuntaa) koskevia ohjeita.

Jos verensokeriarvosi on liian matala (hypoglykemia), noudata hypoglykemiaa koskevia ohjeita (ks. kohta ”Hyperglykemia ja hypoglykemia” tämän pakkausselosteen lopussa).

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin kanssa ennen matkustamista. Seuraavista asioista voi olla tarpeen keskustella:

- insuliinisi saatavuus maassa, johon matkustat
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkan aikana
- aterioiden ajoittaminen ja insuliinin pistäminen matkan aikana
- aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdolliset vaikutukset
- mahdolliset uudet terveystriskit maissa, joihin matkustat
- toimenpiteet hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai loukkaantunut vaikeasti, verensokeriarvosi voi nousta (hyperglykemia)
- Jos et syö riittävästi, verensokeriarvosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärin hoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyyppin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Insuliinihoito voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden (insuliinia vastaan vaikuttavien aineiden) muodostumista elimistössä. Tämä vaatii kuitenkin hyvin harvoin insuliiniannoksen muuttamista.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyyppin 2 diabetes ja sydänsairaus tai aikaisemmin sairastettu aivohalvaus ja jotka ovat saaneet pioglitatonia (suun kautta otettavaa diabeteslääkettä tyyppin 2 diabeteksen hoitoon) ja insuliinia, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Lapset

LUSDUNA-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja LUSDUNA

Jotkut lääkkeet aiheuttavat verensokeriarvon muutoksia (laskua, nousua tai jompaakumpaa tilanteesta riippuen). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian matalien tai liian korkeiden verensokeriarvojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat jonkin toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ennen kuin käytät lääkettä, kysy lääkäriltä, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin sinun mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka voivat laskea verensokeriarvoa (aiheuttaa hypoglykemiaa) ovat:

- kaikki muut diabetekseen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänsairauksien hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään kipu- ja kuumelääkkeenä)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi, käytetään liiallista kasvuhormonin tuotantoa aiheuttavan harvinaisen sairauden hoitoon)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka voivat nostaa verensokeriarvoa (aiheuttaa hyperglykemiaa) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään matalan verensokerin hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (ehkäisytableteissa käytettäviä hormoneja)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini)
- proteaasinestajat (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeriarvosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini) voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

LUSDUNA alkoholin kanssa

Verensokeriarvosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos olet jo raskaana. Insuliiniannostasi voi olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen hyvä hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät, sillä insuliiniannoksiasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeriarvo)
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeriarvo)
- näkösi on heikentynyt.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa voit saattaa itsesi tai muut vaaraan (kuten ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita). Ota yhteyttä lääkäriin ja kysy neuvoa autolla ajosta, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemiajaksoja
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa LUSDUNA-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli käytännössä se ei sisällä natriumia.

3. Miten LUSDUNA-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

LUSDUNA sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Insuliinivalmisteiden vaihtaminen

Vaikka LUSDUNA-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin muut glargininsuliinia 300 yksikköä/ml sisältävät lääkkeet, nämä lääkkeet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seurantaa. Kysy lääkäriltä lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi sekä aiemman insuliininkäyttösi perusteella lääkäri

- määrittelee, minkä verran LUSDUNA-insuliinia tarvitset päivässä ja mihin aikaan
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin sinun on pistettävä suurempi tai pienempi annos LUSDUNA-insuliinia.

LUSDUNA on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkäri voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeriarvon alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet lääkkeet voivat vaikuttaa verensokeriarvoosi. Sinun on tunnettava nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liiallisen nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopusta, kohdasta ”Hyperglykemia ja hypoglykemia”.

Käyttö lapsille ja nuorille

LUSDUNA-insuliinia voidaan käyttää nuorten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten hoitoon. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkkeenottiheys

Tarvitset LUSDUNA-insuliinia yhden pistoksen päivässä, aina samaan aikaan päivästä. Nexvue-kynä annostelee LUSDUNA-insuliinia 1 yksikön tarkkuudella enintään 60 yksikön kerta-annokseen asti. Kynä sisältää yhteensä 300 yksikköä.

Antotapa

LUSDUNA pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä LUSDUNA-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkäri näyttää, mille ihoalueille LUSDUNA pistetään. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Nexvue-kynän käsittely

Nexvue on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää glargininsuliinia.

Lue huolellisesti pakkauksessa olevat Nexvue-kynän käyttöohjeet. Käytä kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Kynään on kiinnitettävä uusi neula ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain Nexvue-kynän kanssa yhteensopivia neuloja (katso Nexvue-kynän käyttöohjeet).

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Tarkasta sylinteriampulli ennen kynän käyttöä. Älä käytä Nexvue-kynää, jos havaitset hiukkasia liuoksessa. Nexvue-kynää saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta, väritöntä ja muistuttaa vettä. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Mahdollisten tartuntojen ehkäisemiseksi älä koskaan anna kynää kenenkään muun käyttöön. Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi.

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfiointiaineet tai muut aineet kontaminoi insuliinia.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta huononee odottamatta. Jos epäilet Nexvue-kynän toimintahäiriötä, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä Nexvue-kynää, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla. Se on hävitettävä ja otettava käyttöön uusi kynä.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä LUSDUNA-insuliinin sijasta jotain muuta insuliinia.

Jos käytät enemmän LUSDUNA-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa LUSDUNA-insuliinia, verensokeriarvosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokeriarvosi usein. Hypoglykemian välttämiseksi sinun on syötävä tavallista enemmän ja seurattava verensokeriarvoasi. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopusta, kohdasta ”Hyperglykemia ja hypoglykemia”.

Jos unohtat käyttää LUSDUNA-insuliinia

- Jos olet unohtanut LUSDUNA-annoksen tai et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeriarvosi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Tarkista verensokeriarvosi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopusta, kohdasta ”Hyperglykemia ja hypoglykemia”.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat LUSDUNA-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi johtaa vaikeaan hyperglykemiaan (hyvin korkeisiin verensokeriarvoihin) ja ketoasidoosiin (vereen kertyy liikaa happoja, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin sijasta). Älä lopeta LUSDUNA-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoo, miten pitää menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat liian matalan verensokerin (hypoglykemian) oireita, ryhdy heti toimenpiteisiin verensokeriarvon nostamiseksi (katso kohta ”Hyperglykemia ja hypoglykemia” tämän pakkausselosteen lopussa). Hypoglykemia (liian matala verensokeriarvo) voi olla erittäin vakavaa, ja se on hyvin yleistä insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Matala verensokeri tarkoittaa, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Jos verensokeritaso laskee liian matalaksi, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion, ja se voi olla hengenvaarallinen. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopusta, kohdasta ”Hyperglykemia ja hypoglykemia”.

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta) – oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy nopea sydämen syke ja hikoilu. Insuliinin aiheuttamat vaikeat allergiset reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Kerro heti lääkärille, jos huomaat vaikean allergisen reaktion oireita.

Yleiset häirtavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- **Pistoskohdan ihomuutokset**

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, tämän kohdan ihonalainen rasvakudos voi surkastua (lipoatrofia, voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta) tai paksuntua (lipohypertrofia). Tällöin insuliini ei ehkä tehoa kovin hyvin. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla näiden ihomuutosten estämiseksi.

- **Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa**

Oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas kipu pistettäessä, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Nämä voivat levitä pistoskohdan ympärille. Lievät insuliineihin liittyvät reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaiset häirtavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- **Silmät**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näönmenetyksen.

- **Yleisoireet**

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi aiheuttaa myös ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön ja siihen liittyvää pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaiset häirtavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Hyvin harvinaisena häirtavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsilla ja nuorilla (enintään 18-vuotiailla) esiintyvät häirtavaikutukset ovat yleensä samanlaisia kuin aikuisilla.

Pistoskohdan ongelmia (pistoskohdan reaktioita, pistoskohdan kipua) ja ihoreaktioita (ihottumaa, nokkosihottumaa) on raportoitu suhteellisesti useammin lapsilla ja nuorilla (enintään 18-vuotiailla) kuin aikuisilla.

Alle 2-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole kokemusta.

Häirtavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla häirtavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. LUSDUNA-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä säilytä LUSDUNA-kyniä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Käyttöön otettua kynää tai varakynää voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta enintään 30 °C:ssa suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Käyttöön otettua kynää tai varakynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Poista neula pistoksen jälkeen ja säilytä kynää ilman neulaa. Kynänsuojus on laitettava takaisin paikoilleen jokaisen pistoksen jälkeen kynän suojaamiseksi valolta.

Muista myös poistaa neula ennen kynän hävittämistä. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä LUSDUNA sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,64 mg:aa) glargininsuliinia. Yksi kynä sisältää 3 ml injektioneestettä (vastaa 300 yksikköä).
- Muut aineet ovat: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) (ks. kohta 2 ”Tärkeää tietoa LUSDUNA-insuliinin sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioneeste, liuos, esitäytetyssä kynässä, on kirkas ja väritön liuos.

Pakkauskoost: 1, 5 ja kerrannaispakkaus, jossa 10 (2 x 5) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

- Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 grammaa).
- Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.

HYPERGLYKEMIA (liian korkea verensokeriarvo)

Jos verensokeriarvosi on liian korkea (hyperglykemia), olet ehkä pistänyt liian vähän insuliinia.

Miksi hyperglykemia kehittyy?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni tai insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla
- liikut tavallista vähemmän, olet stressaantunut (ahdistunut, jännittynyt), sinulle on tehty leikkaus tai sinulla on jokin vamma, infektio tai kuumetta.
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja LUSDUNA”).

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihtentynyt virtsaamistarve, väsymys, kuiva iho, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea sydämen syke sekä sokeria ja ketoaineita virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutteesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä pitäisi tehdä, jos havaitset hyperglykemian oireita?

Mittaa heti verensokeri ja virtsan ketoaineet, jos edellä kuvattuja oireita ilmaantuu. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeriarvo)

Jos verensokeriarvosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion, ja se voi olla hengenvaarallinen. Normaalisti sinun pitäisi pystyä tunnistamaan, milloin verensokeritasosi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia kehittyy?

Esimerkiksi siksi, että:

- pistät liikaa insuliinia
- jätät aterioita väliin tai lykkäät niitä
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeria ja sokerin kaltaisia aineita kutsutaan hiilihydraateiksi, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta tai leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja LUSDUNA”).

Hypoglykemian kehittyminen on todennäköisempää myös, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin LUSDUNA-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi ilmaantua todennäköisemmin aamulla kuin yöllä)
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen)
- sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus tai jokin muu sairaus, esimerkiksi kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitussignaalit

Elimistösi

Liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovia oireita voivat olla: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajauksen oireita.

Aivoissasi

Aivojen matalasta sokeripitoisuudesta kertovia oireita voivat olla: päänsärky, voimakas nälän tunne, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymisvaikeudet, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, vapina, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puuttuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestä, kouristukset, tajuttomuus.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussignaalit voivat muuttua, heikentyä tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai sinulla on tiettytyyppinen hermostollinen sairaus (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti
- verensokeriarvosasi on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut
- olet hiljattain siirtynyt eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten LUSDUNA-insuliiniin
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja LUSDUNA”).

Tällaisessa tapauksessa sinulle voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja voit jopa pyörtyä) ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussignaalit. Tiheämmät verensokerin mittaukset voivat tarvittaessa auttaa tunnistamaan lievät hypoglykemiajaksot, jotka voivat muuten jäädä havaitsematta. Ellet ole varma, että tunnistat varoitussignaalit, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa hypoglykemia voisi saattaa sinut itsesi tai muut vaaraan.

Mitä pitäisi tehdä, jos havaitset hypoglykemian oireita?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukositabletteja, sokeripaloja tai sokerilla makeutettua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria nostavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin jo kertonut sinulle tästä. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, koska LUSDUNA on pitkävaikutteinen insuliini.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Keskustele heti lääkärin kanssa, ellet saa hypoglykemiaa hallintaan tai jos se uusiutuu.

Kerro seuraavat asiat omaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi:

Jos et pysty nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukosii- tai glukagoni-injektion (verensokeria nostava lääke). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriarvosasi heti sokerin nauttimisen jälkeen varmistaaksesi, että sinulla todella on hypoglykemia.

Käyttöohjeet

LUSDUNA 100 yksikköä/ml injektioeste, liuos, esitäytetty kynä (Nexvue)

glargininsuliini



Neuloja eikä desinfiointipyyhkeitä ei ole mukana pakkauksessa.

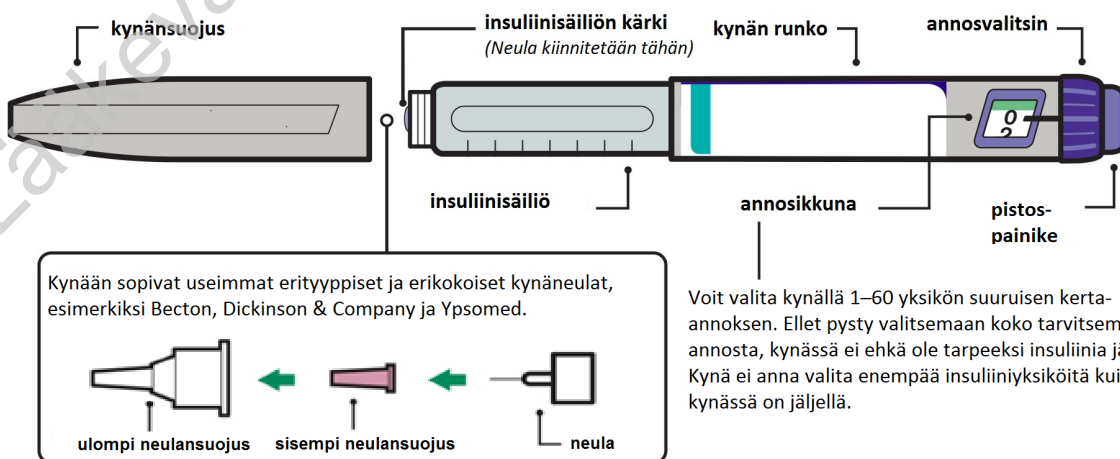
LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KUIN ALOITAT KYNÄN KÄYTÖN.

Tärkeää tietoa

- LUSDUNA sisältää glargininsuliini-nimistä lääkettä.
- Jos käytät useampia erityyppisiä lääkkeitä, varmista aina, että sinulla on oikea lääke, ennen kuin pistät annoksen.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka kynää käytetään. Ellei sinulle ole aikaisemmin opetettu kynän käyttöä, pyydä, että lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää, kuinka kynää käytetään.
- Kiinnitä kynään uusi neula ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain kynän kanssa yhteensopivia neuloja (katso alla kohta ”Kynän osat”).
- Älä valitse annosta äläkä paina pistospainiketta, ellei neulaa ole kiinnitetty paikoilleen.
- Tarkista aina käyttövalmius ennen jokaista pistosta.
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta, neulanpistotapaturmien ja mahdollisten tartuntojen välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä kynää, jos se on vaurioitunut tai ellet ole varma, että se toimii oikein.
- Pidä toista kynää aina mukana siltä varalta, että käytössä oleva kynä katoaa tai vaurioituu.

On tärkeää, että tiedät, mitä hyötyä insuliinista on sinulle ja kuinka vältät yleisimmän haittavaikutuksen, liian matalan verensokeriarvon (hypoglykemian), jolla voi olla vakavia seurauksia. Lue tästä lisää pakkausselosteesta, joka on jokaisessa pakkauksessa. Jos sinulla on kysyttävää tästä lääkkeestä tai diabeteksestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Kynän osat



Kynän käsittely

Uudet käyttämättömät kynät:

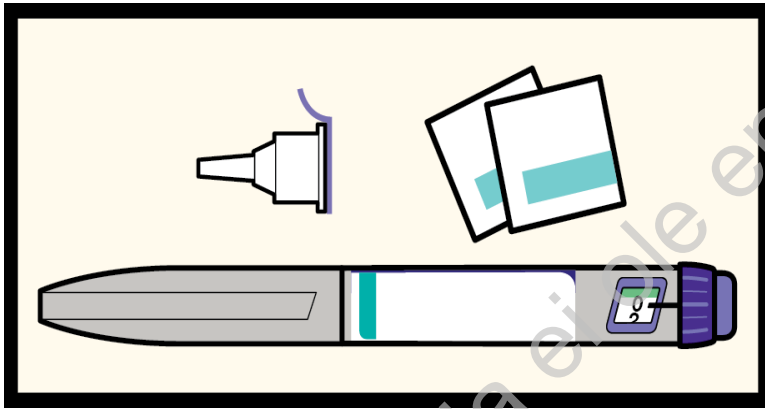
- Säilytä kyniä omassa kotelossaan jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä. Tarkista, etteivät kynät ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa eivätkä kylmäelementtiä.
- Jos kynäsi on säilytetty viileässä, ota se ulos viileästä ja anna kynän lämmetä 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Kun olet avannut kynän ja ottanut sen käyttöön:

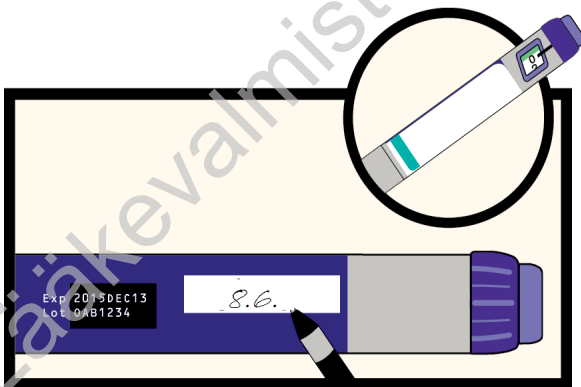
- Älä laita kynää takaisin jääkaappiin. Ei saa jäätä. Sitä on säilytettävä huoneenlämmössä (alle 30 °C).
- Älä pidä kynää suorassa kuumuudessa ja valossa.
- Voit puhdistaa kynän ulkopinnan pyyhkimällä sen kostealla pyyhkeellä. Älä huuhtele kynää vedellä.
- Voit käyttää kynää enintään 28 vuorokautta sen jälkeen, kun olet ottanut sen jääkaapista.

1. Valmistautuminen

Tarkista aina, että sinulla on oikea kynä. Jos käytät useampia erityyppisiä lääkkeitä, varmista aina, että sinulla on oikea lääke, ennen kuin pistät annoksen.



Ota esiin uusi steriili neula, kaksi desinfiointipyyhettä ja kynä ja aseta ne puhtaalle kuivalle tasolle. Pese kätesi ennen kuin jatkat.



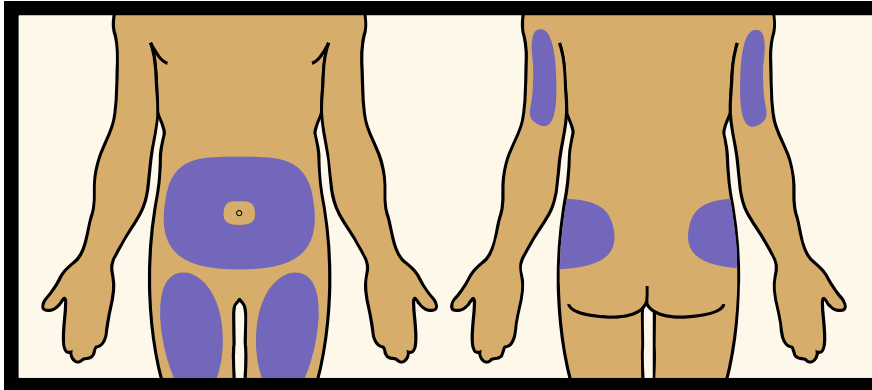
Tarkista aina molemmat päivämäärät.

Merkitse etikettiin päivämäärä, jolloin otit kynän jääkaapista. Älä käytä kynää viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Älä käytä kynää, jos se on otettu jääkaapista yli 28 vuorokautta sitten.

2. Pistoksen valmistelu

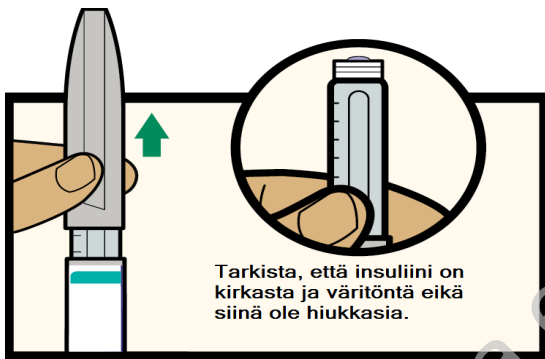
Valitse pistoskohta

Parhaita pistosalueita ovat vatsa, reisi tai olkavarren takaosa.



Puhdista valitsemasi pistoskohta

Puhdista alue desinfiointipyyhkeellä. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla lääkärin ohjeiden mukaisesti.

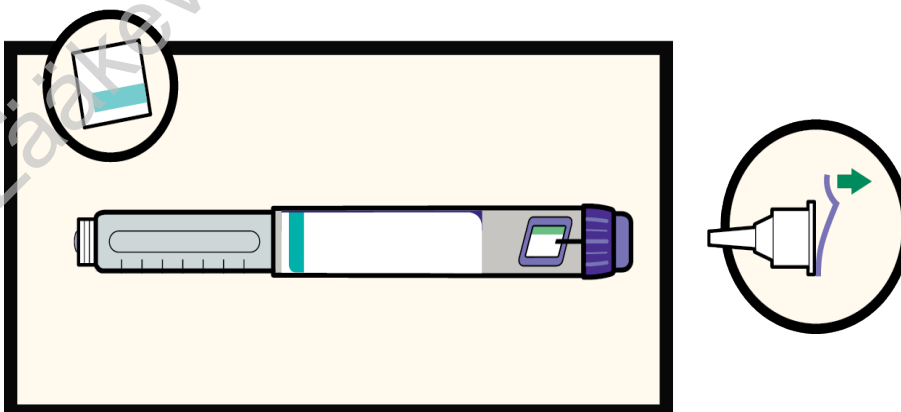


Tarkista insuliini

Poista kynänsuojus. Tarkista insuliinisäiliö ja varmista, että insuliini on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole hiukkasia. Ellei näin ole, ota käyttöön uusi kynä.

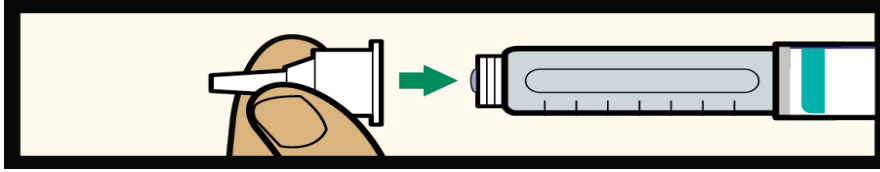
3. Kiinnitä kynään uusi neula

Puhdista insuliinisäiliön kärki desinfiointipyyhkeellä. Tämä tuhoaa mahdolliset taudinaiheuttajat.



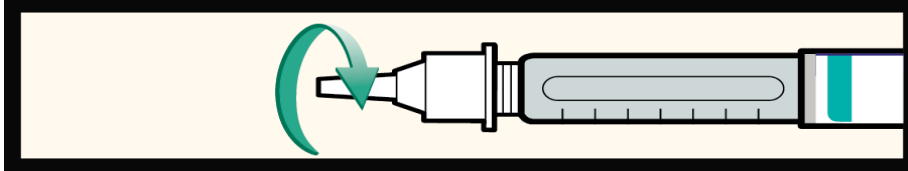
Avaa neula

Poista neulan suojakalvo. Varo, ettei neula likaannu.



Paina neula paikoilleen

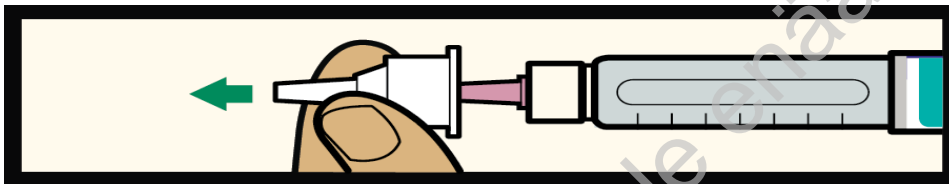
Paina neula paikoilleen kynään. Pidä neula suorassa, jotta et vahingoita kynää tai neulaa.



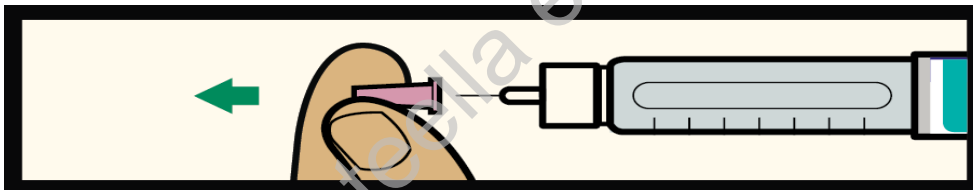
Kierrä neula kiinni

Kierrä neula kiinni kynään.

4. Ota neulansuojukset pois



Poista ulompi neulansuojus ja pidä se tallessa. Tarvitset sitä myöhemmin.



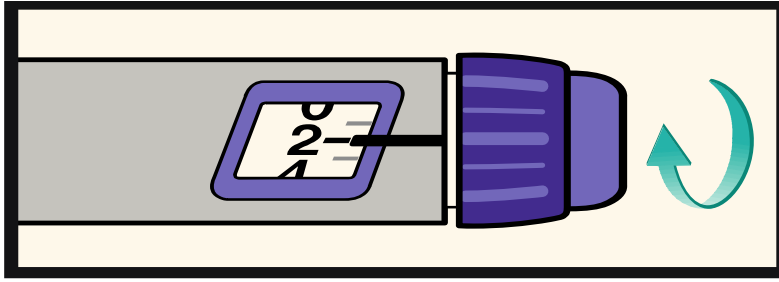
Poista sisempi neulansuojus ja heitä se pois

Sisempi neulansuojus on poistettava ennen pistämistä. Heitä sisempi neulansuojus pois, sillä et tarvitse sitä enää.

Käytä uutta neulaa jokaisella pistoskerralla. Tämä auttaa varmistamaan, että saat oikean insuliiniannoksen, ja se vähentää kipua ja pienentää tartuntariskiä.

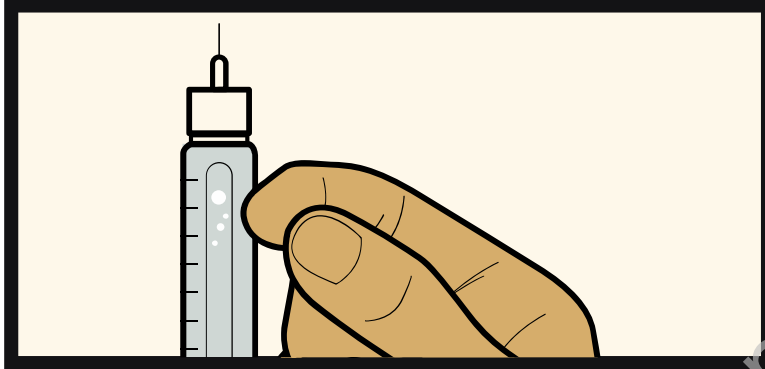
5. Tarkista käyttövalmius

Ennen jokaista pistosta on tehtävä käyttötesti, jolla varmistetaan, että kynä toimii. Tämä auttaa varmistamaan, että saat kynästä oikean annoksen.



Valitse 2 yksikön testiannos

Valitse kahden yksikön testiannos kiertämällä annosvalitsinta, kunnes musta viiva on numeron 2 kohdalla.

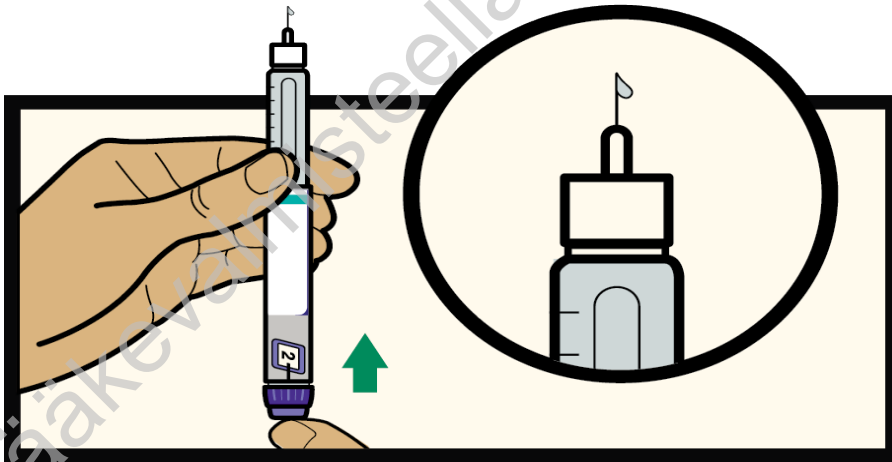


Naputa kynää

Pida kynää pystyssä neula ylöspäin ja naputa insuliinisäiliötä varovasti, jotta ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Ruiskuta annos ilmaan

Paina pistospainike pohjaan neulan osoittaessa ylöspäin. Tarkista, että kynästä tulee insuliinia.



Toista, kunnes neulan kärjessä näkyy insuliinia

Ellei insuliinia näy, valitse uudelleen 2 yksikköä ja paina jälleen pistospainike pohjaan. Testi voidaan joutua toistamaan jopa viisi kertaa. Ellei testi onnistu, vaihda neula ja yritä uudelleen. Katso kohdasta 9, kuinka neula poistetaan. Ellei testi onnistu uudellakaan neulalla, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Tee käyttövalmiustesti ennen jokaista pistosta. Tämä auttaa varmistamaan, että saat oikean insuliiniannoksen.

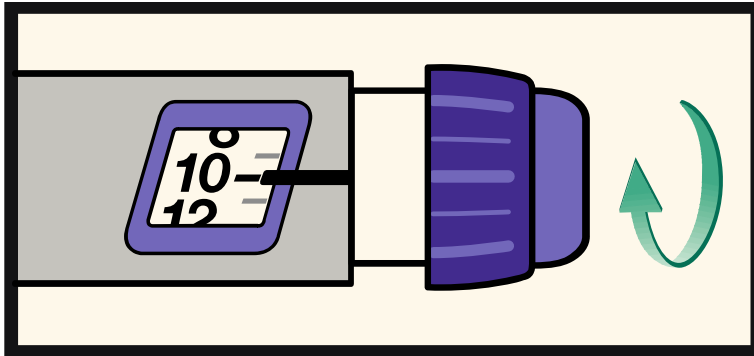
6. Valitse annos

Voit pistää 1–60 yksikköä yhdellä pistokerralla. Ellet pysty valitsemaan täyttä annostasi, kynässä ei ehkä ole tarpeeksi insuliinia jäljellä. Jos sinun on pistettävä useampia yksikköjä, kuin kynässä on jäljellä, voit joko:

- pistää sen määrän kuin kynässä on jäljellä ja ottaa uuden kynän käyttöön saadaksesi loput annoksesta, **tai**
- ottaa käyttöön uuden kynän ja pistää siitä koko annoksen.

Jos tarvitset apua annoksen jakamisessa, kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Tässä esimerkissä käytetty annos ei välttämättä ole sama kuin sinun annoksesi. Noudata terveydenhoitohenkilökunnan antamia ohjeita.



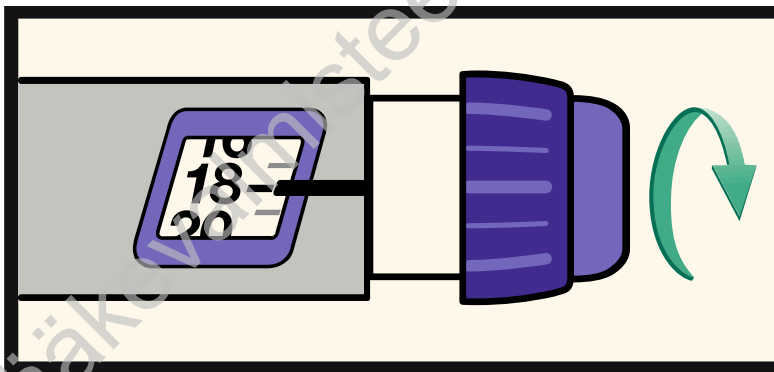
Valitse annos

Valitse oma annoksesi kiertämällä annosvalitsinta, kunnes oikea numero on ikkunassa mustan viivan kohdalla.

7. Tarkista annos

Jos valitsit väärän annoksen

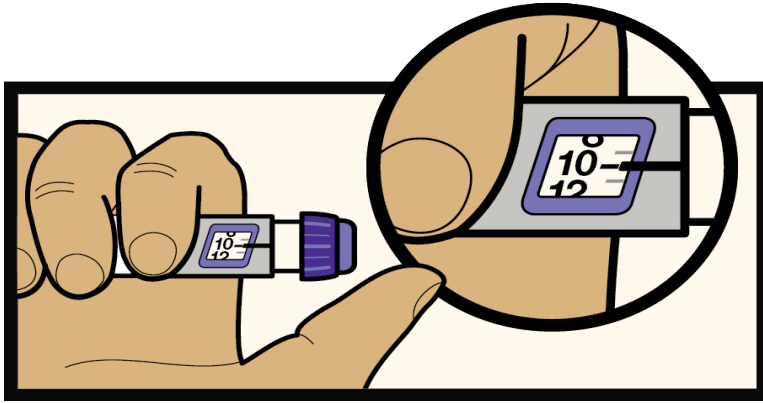
Jos valitsit väärän annoksen, kierrä annosvalitsinta taaksepäin, kunnes oikea numero on ikkunassa mustan viivan kohdalla.



Tarkista annos uudelleen!

On erittäin tärkeää, että valitsit juuri sen annoksen, jota terveydenhoitohenkilökunta on suositellut. Ennen kuin pistät, tarkista uudelleen, että olet valinnut oikean annoksen.

Ellet ole vielä puhdistanut pistosaluetta, tee se nyt ennen kuin pistät annoksen.



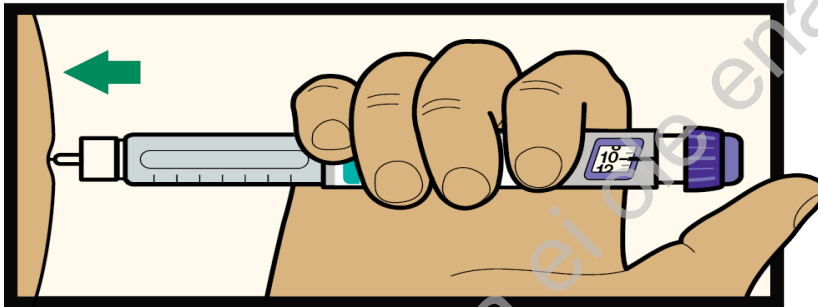
Tarkista annosikkuna

Ennen kuin pistät annoksen tarkista, että annosikkuna on itseesi päin. Sinun on nähtävä ikkuna selvästi pistoksen aikana.

8. Pistä annos

Paina neula ihon sisään

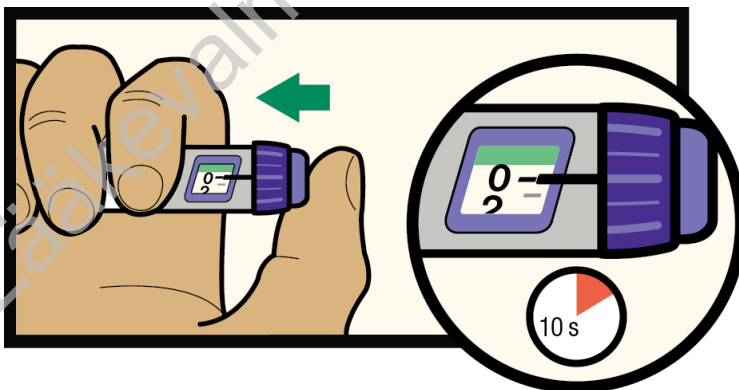
Työnnä neula kokonaan ihon sisään. Pidä kynää kohtisuorassa ihoa vasten. Se ei saa olla vinossa eikä vaakasuorassa.



Paina pistospainiketta

Pistä annos painamalla pistospainiketta, kunnes ikkunassa näkyy 0 ja siihen ilmestyy vihreä raita.

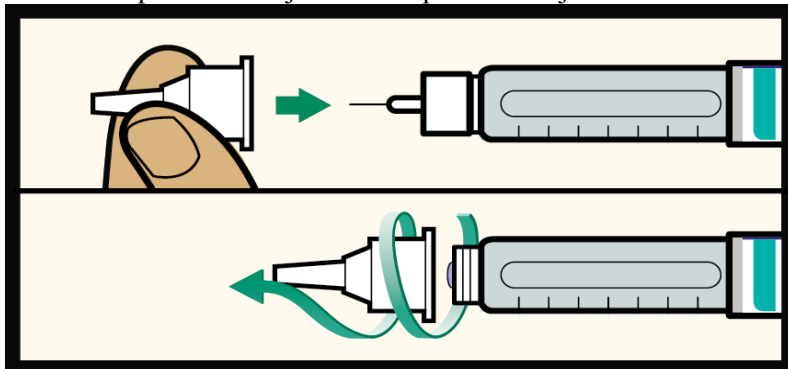
Kun 0 ja vihreä raita ovat tulleet näkyviin, laske hitaasti kymmeneen.



Laskemalla kymmeneen varmistat, että kaikki insuliini on tullut pois kynästä ja olet saanut koko annoksen.

9. Pistoksen jälkeen
Varo, ettet pistä neulalla sormeesi.

Paina ulompi neulansuojus tiukasti paikoilleen ja kierrä sen avulla neula irti.



Laita käytetyt neulat teräville jätteille tarkoitettuun suljettavaan keräysastiaan. Hävitä neulat turvallisesti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia ohjeita noudattaen.

Älä käytä neulaa uudelleen vaan hävitä se turvallisesti ohjeita noudattaen.

Kynän säilyttäminen

Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen, ja säilytä kynä ilman neulaa seuraavaa pistosta varten. Katso kohdasta ”Kynän käsittely” kuinka kynää säilytetään.

