

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijek koji više nije odobren

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

LUSDUNA 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina* (što odgovara 3,64 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

*Inzulin glargin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija). Nexvue.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

LUSDUNA sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem.
LUSDUNA se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto doba dana.

Režim doziranja (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, LUSDUNA se može primjenjivati zajedno s oralnim antidijabeticima.

Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na inzulin glargin te nisu istovjetne internacionalnim jedinicama (IU) ni jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Posebne populacije

Starija populacija (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te usporenog metabolizma inzulina.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost inzulina glargina ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2.

Sigurnost i djelotvornost inzulina glargina nisu ustanovljene u djece mlađe od 2 godine. Nema dostupnih podataka.

Prijelaz s drugih inzulina na lijek LUSDUNA

Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom LUSDUNA možda će biti potrebno promijeniti dozu bazalnog inzulina i prilagoditi liječenje drugim istodobno primijenjenim antidijabeticima (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika).

Prijelaz s NPH inzulina dvaput na dan na lijek LUSDUNA

Kako bi se smanjio rizik od noćne i ranojutarnje hipoglikemije, bolesnici koji mijenjaju svoj bazalni inzulinski režim s NPH inzulina dvaput na dan na režim liječenja lijekom LUSDUNA jedanput na dan trebaju u prvim tjednima liječenja smanjiti dnevnu dozu bazalnog inzulina za 20 – 30%.

Prijelaz s inzulina glargina jačine 300 jedinica/ml na lijek LUSDUNA

LUSDUNA i lijekovi koji sadrže inzulin glargin jačine 300 jedinica/ml nisu bioekvivalentni i nisu izravno međusobno zamjenjivi. Kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije, bolesnici koji mijenjaju svoj bazalni inzulinski režim s režima liječenja s inzulinom glarginom jačine 300 jedinica/ml jedanput na dan na režim liječenja lijekom LUSDUNA jedanput na dan, trebaju smanjiti svoju dozu za približno 20%.

U prvim se tjednima liječenja to smanjenje mora barem djelomično nadoknaditi povećanjem doze inzulina koji se uzima u vrijeme obroka, a nakon toga režim doziranja treba prilagoditi pojedinom bolesniku.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam.

Zbog poboljšane metaboličke regulacije i posljedičnog povećanja inzulinske osjetljivosti, možda će biti potrebna daljnja prilagodba režima doziranja. Prilagodba doze također može biti potrebna, primjerice, ako dođe do promjene tjelesne težine ili životnih navika bolesnika, ako se promijeni vrijeme primjene doze inzulina ili nastupe druge okolnosti zbog kojih se povećava sklonost hipoglikemiji odnosno hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici koji zbog postojanja protutijela na ljudski inzulin uzimaju visoke doze inzulina mogu imati bolji terapijski odgovor na inzulin uz lijek LUSDUNA.

Način primjene

Lijek LUSDUNA je prikladan samo za potkožne injekcije brizgalicom za jednokratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti drugi lijek koji sadrži inzulin glargin dostupan u bočici.

LUSDUNA se ne smije primjenjivati intravenski. Produljeno djelovanje inzulina glargina ovisi o njegovom injiciranju u potkožno tkivo. Intravenska primjena uobičajene supkutane doze može izazvati tešku hipoglikemiju.

Nema klinički značajne razlike u razinama inzulina niti glukoze u serumu nakon primjene inzulina glargina u abdomen, deltoidni mišić ili bedro. Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se spriječile reakcije na mjestu injiciranja (vidjeti dio 4.8).

LUSDUNA se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti profil trajanja učinka/načina djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Prije uporabe brizgalice Nexvue moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su priložene u pakiranju lijeka (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

LUSDUNA nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima liječenja i mjesta injiciranja te pravilne tehnike injiciranja, kao i sve ostale važne čimbenike.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu dovesti do potrebe za promjenom doze.

Hipoglikemija

Vrijeme nastupa hipoglikemije ovisi o načinu djelovanja inzulina koji se primjenjuju te se stoga može promijeniti s promjenom režima liječenja. Zbog ravnomjernije opskrbe bazalnim inzulinom kod primjene inzulina glargina, može se očekivati manje noćnih no više ranojutarnjih epizoda hipoglikemije.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno značajne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- koji su doživjeli opetovane epizode hipoglikemije i/ili su nedavno imali epizodu hipoglikemije
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego što bolesnik postane svjestan hipoglikemije.

Produljeno djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikiranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedostatan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrine poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju i sl., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Stvaranje protutijela na inzulin

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima, prisustvo tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 5.1).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške slučajne primjene drugih inzulina, osobito kratkodjelujućih inzulina, umjesto inzulina glargina. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka LUSDUNA i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali čimbenike rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka LUSDUNA. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike zbog moguće pojave znakova i simptoma zatajenja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze inzulina glargina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate, analoge somatostatina i sulfonamidne antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene, derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetičke lijekove (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, atipične antipsihotike (npr. klozapin i olanzapin) te inhibitore proteaze.

Beta blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu ili pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, znakovi adrenergičke proturegulacije mogu oslabjeti ili potpuno izostati.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Opsežni podaci (više od 1000 trudnoća) ukazuju da inzulin glargin nema specifične štetne učinke na trudnoću niti ne uzrokuje specifične malformacije i da nema feto/neonatalni toksični učinak. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost.

Može se razmotriti primjena lijeka LUSDUNA tijekom trudnoće, ako je to klinički potrebno.

Neophodno je da bolesnice s postojećom ili gestacijskom šećernom bolešću održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće, kako bi se spriječili štetni ishodi povezani s hiperglikemijom. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda potreba za inzulinom naglo pada (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Budući da je inzulin glargin peptid i da se u ljudskom probavnom sustavu probavlja u aminokiseline, ne očekuje se da će progutan inzulin glargin imati metabolički učinak u dojene novorođenčadi/dojenčadi.

Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rad sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija (vrlo često), koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom (vidjeti dio 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka u kliničkim ispitivanjima navedene su prema MedDRA preporučenom pojmu prema klasifikaciji organskih sustava i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava					
				alergijske reakcije	
Poremećaji metabolizma i prehrane					
	hipoglikemija				
Poremećaji živčanog sustava					
					disgeuzija
Poremećaji oka					
				oštećenje vida retinopatija	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					
		lipohipertrofija	lipoatrofija		
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					
					mialgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene					
		reakcije na mjestu injiciranja		edem	

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Produljene ili teške epizode hipoglikemije mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovima i simptomima neuroglikopenije prethode znakovi adrenergičke proturegulacije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji imunološkog sustava

Neposredne alergijske reakcije na inzulin su rijetke. Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu biti po život opasne.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetičke retinopatije. No, intenziviranje inzulinske terapije praćeno naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije. U bolesnika s proliferativnom retinopatijom, osobito ako nije liječena fotokoagulacijom, teške epizode hipoglikemije mogu rezultirati prolaznom amaurozom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu injiciranja uključuju crvenilo, bol, svrbež, urtikariju, oticanje ili upalu. Većina blagih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

U rijetkim slučajevima inzulin može uzrokovati retenciju natrija i edem, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranom inzulinskom terapijom.

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni je profil u djece i adolescenata (≤ 18 godina) sličan sigurnosnom profilu u odraslih.

Prijave nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su relativno češće reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, urtikarija) u djece i adolescenata (≤ 18 godina) nego u odraslih.

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode popraćene komom, napadajem ili neurološkim oštećenjem mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje, dugog djelovanja. ATK oznaka: A10AE04.

LUSDUNA je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizam djelovanja

Inzulin glargin analog je ljudskog inzulina oblikovan tako da mu je topljivost pri neutralnom pH mala. Potpuno je topljiv u kiselom mediju kakav je LUSDUNA otopina za injekciju (pH 4). Nakon injekcije u potkožno tkivo, kiselina se otopina neutralizira i stvaraju se mikroprecipitati iz kojih se neprestano otpuštaju male količine inzulina glargina, što osigurava ravnomjerni, predvidljivi profil koncentracija/vrijeme, bez vršnih koncentracija i s produljenim djelovanjem.

Inzulin glargin se metabolizira u 2 aktivna metabolita, M1 i M2 (vidjeti dio 5.2).

Vezanje za inzulinski receptor: Ispitivanja *in vitro* ukazuju na to da je afinitet inzulina glargina i njegovih metabolita M1 i M2 za ljudski inzulinski receptor sličan afinitetu ljudskog inzulina.

Vezanje za IGF-1 receptor: Afinitet inzulina glargina za ljudski IGF-1 receptor približno je 5 do 8 puta veći nego afinitet ljudskog inzulina (ali približno 70 do 80 puta manji nego afinitet IGF-1 proteina), dok se metaboliti M1 i M2 vezuju za IGF-1 receptor s nešto manjim afinitetom nego ljudski inzulin.

Ukupna terapijska koncentracija inzulina (inzulina glargina i metabolita) nađena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 bila je značajno niža od koncentracije potrebne za dostizanje polovice maksimalnog zasićenja IGF-1 receptora i posljedičnu aktivaciju mitogeno-proliferativnog puta koji se inicira putem IGF-1 receptora. Fiziološke koncentracije endogenog IGF-1 proteina mogu aktivirati mitogeno-proliferativni put; međutim, terapijske koncentracije koje se postižu pri terapiji inzulinom, uključujući i terapiju lijekom LUSDUNA, su znatno niže od farmakoloških koncentracija potrebnih za aktivaciju IGF-1 metaboličkog puta.

Farmakodinamički učinci

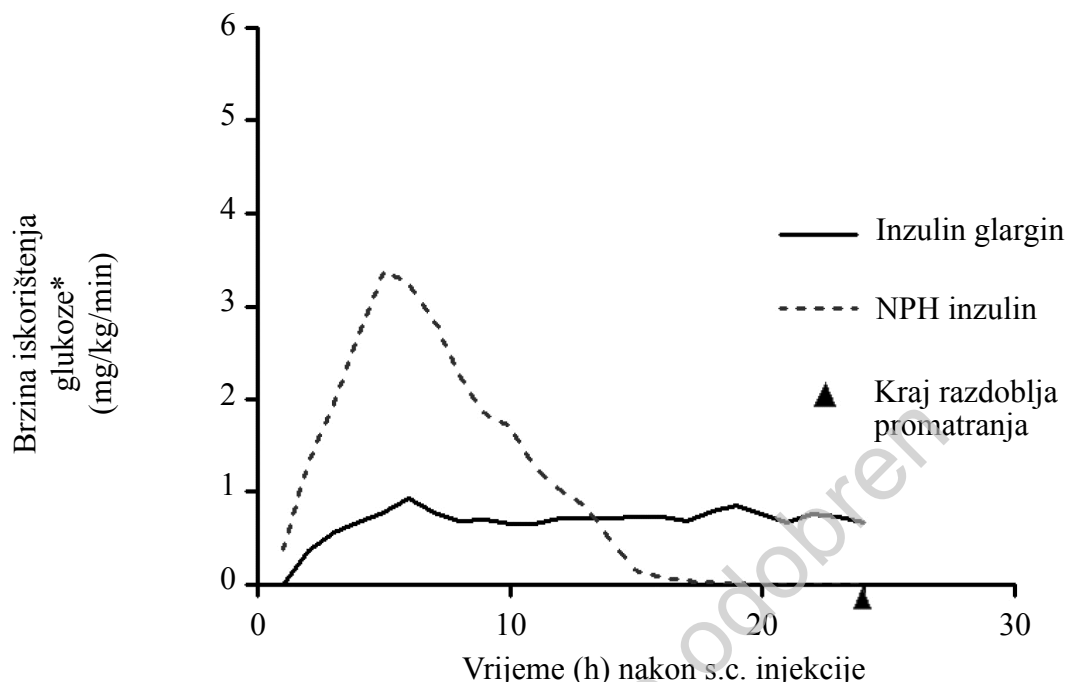
Primarno djelovanje inzulina, uključujući inzulin glargin, jest regulacija metabolizma glukoze. Inzulin i njegovi analozi snižavaju razinu glukoze u krvi potičući periferni unos glukoze, posebice u skeletnu mišićnu masu i masno tkivo, te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i povećava sintezu proteina.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima pokazalo se da su intravenski primijenjeni inzulin glargin i ljudski inzulin ekvipotentni kada se daju u istim dozama. Kao i kod svih inzulina, na trajanje djelovanja inzulina glargina mogu utjecati tjelesna aktivnost i drugi čimbenici.

U ispitivanjima pomoću euglikemijske spone (engl. *euglycaemic clamp studies*) u zdravih ispitanika odnosno bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, početak djelovanja supkutano primijenjenog inzulina glargina bio je sporiji u odnosu na ljudski NPH inzulin, dok mu je profil učinka bio ravnomjeran, bez vršnih koncentracija, a trajanje učinka produljeno.

Sljedeći grafikon prikazuje rezultate jednog ispitivanja provedenog u bolesnika:

Slika 1: Profil djelovanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



*određena kao količina infundirane glukoze potrebna za održavanje stalne razine glukoze u plazmi (srednja vrijednost/sat)

Dulje djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina izravno je povezano sa sporijom apsorpcijom, što podupire primjenu lijeka jedanput na dan. Trajanje djelovanja inzulina i inzulinskih analoga, poput inzulina glargina, može se značajno razlikovati između različitih osoba, odnosno kod iste osobe.

U kliničkom su ispitivanju simptomi hipoglikemije odnosno odgovori proturegulacijskih hormona bili podjednaki nakon intravenske primjene inzulina glargina odnosno ljudskog inzulina i u zdravih dobrovoljaca i u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

U kliničkim je ispitivanjima učestalost protutijela koja uzrokuju križne reakcije s ljudskim inzulinom i inzulinom glarginom bila podjednaka u skupinama liječenima NPH inzulinom i onima liječenima inzulinom glarginom.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Učinci inzulina glargina (primijenjenog jedanput na dan) na dijabetičku retinopatiju ocijenjeni su u 5-godišnjem otvorenom kliničkom ispitivanju kontroliranom NPH inzulinom (NPH primijenjen dvaput na dan) u 1024 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, u kojih je progresija retinopatije za 3 ili više stupnjeva na ljestvici ETDRS (engl. *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) bila ispitana fotografiranjem fundusa. Nije opažena značajna razlika u progresiji dijabetičke retinopatije kad se inzulin glargin uspoređivao s NPH inzulinom.

Ispitivanje ORIGIN (smanjenje ishoda uz početnu intervenciju inzulinom glarginom; engl. *Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) bilo je multicentrično, randomizirano ispitivanje faktorijalnog dizajna 2x2, provedeno u 12 537 ispitanika s visokim kardiovaskularnim rizikom i poremećajem razine glukoze natašte ili narušenom tolerancijom glukoze (12% ispitanika) ili šećernom bolešću tipa 2 liječenom ≤ 1 oralnim antidijabetikom (88% ispitanika). Ispitanici su bili randomizirani

(1:1) da primaju inzulin glargin (n=6264), titiran kako bi se postigla razina glukoze u plazmi natašte od ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), ili standardno liječenje (n=6273).

Prvi koprimarni ishod djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave smrti zbog kardiovaskularnog uzroka, nesmrtonosnog infarkta miokarda ili nesmrtonosnog moždanog udara, a drugi koprimarni ishod djelotvornosti bilo je vrijeme do prve pojave bilo kojeg događaja povezanoga s prvim koprimarnim ishodom ili do postupka revaskularizacije (koronarnih, karotidnih ili perifernih krvnih žila) ili hospitalizacije zbog zatajenja srca.

Sekundarne mjere ishoda uključivale su smrtnost zbog bilo kojega uzroka i kompozitni mikrovaskularni ishod.

Inzulin glargin nije promijenio relativan rizik od kardiovaskularne bolesti i kardiovaskularne smrtnosti u usporedbi sa standardnim liječenjem. Nisu primijećene razlike između inzulina glargina i standardnog liječenja za dva koprimarna ishoda; za bilo koju mjeru ishoda koja je sastavnica navedenih ishoda; ili za smrtnost zbog bilo kojeg uzroka niti za kompozitni mikrovaskularni ishod.

Srednja vrijednost doze inzulina glargina na kraju ispitivanja bila je 0,42 jedinice/kg. Sudionici su na početku ispitivanja imali medijan vrijednosti HbA_{1c} od 6,4%, dok se medijan vrijednosti HbA_{1c} tijekom liječenja kretao u rasponu od 5,9 do 6,4% u skupini koja je primala inzulin glargin te od 6,2 do 6,6% u skupini koja je primala standardno liječenje tijekom čitavoga razdoblja praćenja. Stopa teške hipoglikemije (broj pogođenih sudionika na 100 sudionik-godina izloženosti) iznosila je 1,05 u skupini koja je primala inzulin glargin i 0,30 u skupini koja je primala standardno liječenje, dok su stope potvrđene hipoglikemije koja se nije smatrala teškom iznosila 7,71 u skupini koja je primala inzulin glargin te 2,44 u skupini koja je primala standardno liječenje. Tijekom ovog 6-godišnjeg ispitivanja, u 42% ispitanika u skupini koja je primala inzulin glargin nije zabilježen niti jedan događaj hipoglikemije.

Pri posljednjem posjetu tijekom liječenja zabilježena je srednja vrijednost povećanja tjelesne težine od 1,4 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin te srednja vrijednost smanjenja od 0,8 kg u skupini koja je primala standardno liječenje.

Pedijatrijska populacija

U randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju, pedijatrijski bolesnici (u dobi od 6 do 15 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 (n=349) bili su tijekom 28 tjedana liječeni bazal-bolus inzulinskim režimom, u kojemu se prije svakog obroka primjenjivao običan ljudski inzulin. Inzulin glargin primjenjivao se jedanput na dan prije odlaska na spavanje, dok se ljudski NPH inzulin primjenjivao jedanput ili dvaput na dan. Opaženi su podjednaki učinci na glikirani hemoglobin te incidenciju simptomatske hipoglikemije u obje liječene skupine, ali se razina glukoze u plazmi natašte više smanjila u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin nego u onoj koja je primala NPH inzulin. Isto tako, u skupini koja je primala inzulin glargin bilo je manje slučajeva teške hipoglikemije. Sto četrdeset i tri (143) bolesnika liječena inzulinom glarginom u ovom ispitivanju nastavila su liječenje inzulinom glarginom u nekontroliranom produžetku ispitivanja sa srednjom vrijednošću trajanja praćenja od 2 godine. Tijekom tog produljenog liječenja inzulinom glarginom nisu otkriveni novi sigurnosni signali.

Provedeno je i ukriženo ispitivanje, u kojemu se uspoređivala primjena inzulina glargina plus inzulin lispro s primjenom NPH inzulina plus obični ljudski inzulin (svako liječenje primjenjivalo se 16 tjedana, nasumičnim redoslijedom) u 26 adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 12 do 18 godina. Kao u prethodno opisanom pedijatrijskom ispitivanju, smanjenje razine glukoze u plazmi natašte u odnosu na početnu vrijednost bilo je veće u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Promjene u koncentraciji HbA_{1c} u odnosu na početne vrijednosti bile su podjednake u obje terapijske skupine; međutim, razine glukoze u krvi zabilježene tijekom noći bile su značajno više u skupini koja je primala inzulin glargin/inzulin lispro nego u skupini koja je primala NPH/obični inzulin, uz srednju vrijednost nadira od 5,4 mmol/l naspram 4,1 mmol/l. Sukladno tome, incidencija noćne hipoglikemije iznosila je 32% u skupini koja je primala inzulin glargin/lispro, naspram 52% u skupini koja je primala NPH/obični inzulin.

Provedeno je 24-tjedno ispitivanje s paralelnim skupinama koje je obuhvatilo 125 djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 2 do 6 godina, u kojemu se uspoređivalo djelovanje inzulina glargina primijenjenog jedanput na dan ujutro u odnosu na NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan kao bazalni inzulin. Obje skupine primale su bolus inzulin prije obroka.

Primarni cilj ispitivanja – dokazati da inzulin glargin nije inferioran u odnosu na NPH inzulin u svim slučajevima hipoglikemije – nije postignut, a zabilježen je trend povećanja broja događaja hipoglikemije u skupini koja je primala inzulin glargin [omjer inzulin glargin: NPH inzulin (95% CI) = 1,18 (0,97 – 1,44)]. Varijabilnosti u vrijednostima glikiranog hemoglobina i glukoze bile su usporedive u obje liječene skupine. U ovom ispitivanju nisu otkriveni novi sigurnosni signali.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon supkutane injekcije inzulina glargina, koncentracije inzulina u serumu zdravih ispitanika i bolesnika sa šećernom bolešću ukazivale su na sporiju i značajno dulju apsorpciju te na izostanak vršne koncentracije u usporedbi s ljudskim NPH inzulinom. Koncentracije su stoga bile sukladne vremenskom profilu farmakodinamičke aktivnosti inzulina glargina. Prethodna Slika 1 prikazuje profil djelovanja inzulina glargina i NPH inzulina kroz vrijeme.

Inzulin glargin injiciran jedanput na dan postići će stanje dinamičke ravnoteže 2 – 4 dana nakon prve doze.

Biotransformacija

Nakon supkutane injekcije u bolesnika sa šećernom bolešću, inzulin glargin se brzo metabolizira na karboksilnim krajevima beta lanca, pri čemu nastaju dva aktivna metabolita: M1 (21A-Gly-inzulin) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Glavni cirkulirajući metabolit u plazmi je M1. Izloženost metabolitu M1 raste s primijenjenom dozom inzulina glargina.

Farmakokinetički i farmakodinamički nalazi pokazuju da se učinak supkutane injekcije inzulina glargina uglavnom temelji na izloženosti metabolitu M1. U najvećeg broja ispitanika inzulin glargin i metabolit M2 nisu se mogli detektirati, a kada su i detektirali, njihova je koncentracija bila neovisna o primijenjenoj dozi inzulina glargina.

Eliminacija

Kod intravenske primjene, poluvijek eliminacije inzulina glargina i ljudskog inzulina bio je usporediv.

Posebne populacije

U kliničkim ispitivanjima, analize podskupina prema dobi i spolu nisu ukazale na razlike u sigurnosti i djelotvornosti u bolesnika liječenih inzulinom glarginom u odnosu na cjelokupnu populaciju ispitanika.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina sa šećernom bolešću tipa 1 ocijenjena je u jednom kliničkom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Mjerenje najniže vrijednosti inzulina glargina i njegovih glavnih metabolita (M1 i M2) u djece liječene inzulinom glarginom otkrilo je da su obrasci koncentracija u plazmi podjednaki kao u odraslih te nije bilo dokaza o kumulaciji inzulina glargina ni njegovih metabolita pri kroničnoj primjeni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

cinkov klorid
metakrezol
glicerol
kloridna kiselina (za prilagodbu pH)
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon vađenja brizgalice iz hladnjaka

Lijek se može čuvati najviše 28 dana na temperaturi do 30°C, zaštićen od izvora izravne topline i izravne svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak. Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati niti stavljati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Tijekom uporabe

Uvjete čuvanja nakon vađenja lijeka iz hladnjaka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak (bezbojno staklo tipa I) s klipom (bromobutilna guma) i aluminijskim kombiniranim zatvaračem opremljenim dvoslojnom ravnom pločicom od bromobutilne gume i poliizoprenske gume, koji sadrži 3 ml otopine.

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Pakiranja od 1 ili 5 brizgalica i višestruka pakiranja koja sadrže 10 (2 pakiranja s 5) brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle nisu uključene u pakiranje.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe, brizgalica se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 – 2 sata kako bi se ugrijala. Prije uporabe pregledajte uložak. Smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenaste konzistencije i bez vidljivih krutih čestica. Budući da je LUSDUNA otopina, nije ju potrebno resuspendirati prije uporabe.

LUSDUNA se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti profil trajanja učinka/načina djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrijebiti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, svaku brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Prije uporabe brizgalice Nexvue moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su priložene u pakiranju lijeka.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NIZOZEMSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČIVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – Pakiranja od 1 i 5****1. NAZIV LIJEKA**

LUSDUNA 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju, Nexvue.
1 napunjena brizgalica od 3 ml
5 napunjenih brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Pažljivo pročitajte upute za uporabu uključene u pakiranje prije nego što upotrijebite Nexvue.
Uključiti QR kod koji vodi do uputa za uporabu. Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici www.lusdunanexvue.com

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Baciti brizgalicu 28 dana nakon vađenja iz hladnjaka.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJAPrije uporabe

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati niti stavljati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Vratiti zatvarač na brizgalicu nakon uporabe radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1162/001 1 napunjena brizgalica od 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 napunjenih brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

LUSDUNA

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:
SN:
NN:

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA (bez plavog okvira) koja je sastavni dio višestrukog pakiranja – 5 brizgalica

1. NAZIV LIJEKA

LUSDUNA 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju. Nexvue.

5 napunjenih brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Pažljivo pročitajte upute za uporabu uključene u pakiranje prije nego što upotrijebite Nexvue.
Uključiti QR kod koji vodi do uputa za uporabu. Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici www.lusdunanexvue.com

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Baciti brizgalicu 28 dana nakon vađenja iz hladnjaka.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati niti stavljati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Vratiti zatvarač na brizgalicu nakon uporabe radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1162/003 5 napunjenih brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUSDUNA

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (s plavim okvirom) višestrukog pakiranja – 10 (2 x 5)****1. NAZIV LIJEKA**

LUSDUNA100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju, Nexvue.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja s 5) napunjenih brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Pažljivo pročitajte upute za uporabu uključene u pakiranje prije nego što upotrijebite Nexvue.
Uključiti QR kod koji vodi do uputa za uporabu. Upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici
www.lusdunanexvue.com

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Baciti brizgalicu 28 dana nakon vađenja iz hladnjaka.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJAPrije uporabe

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati niti stavljati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U uporabi

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Vratiti zatvarač na brizgalicu nakon uporabe radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1162/003 10 (2 pakiranja s 5) napunjenih brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

LUSDUNA

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:
NN:

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BRIZGALICE – NEXVUE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

LUSDUNA100 jedinica/ml injekcija
Nexvue
inzulin glargin
Potkožna primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

3 ml

6. DRUGO

Datum vađenja iz hladnjaka: Prostor za upis datuma kada je brizgalica izvađena iz hladnjaka.

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUSDUNA 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin glargin

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice LUSDUNA Nexvue, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrže Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je LUSDUNA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek LUSDUNA
3. Kako primjenjivati lijek LUSDUNA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek LUSDUNA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUSDUNA i za što se koristi

LUSDUNA sadrži inzulin glargin. To je izmijenjen inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

LUSDUNA se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina.

Šećerna bolest je vrsta bolesti kod koje tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin ima dugotrajan i ravnomjeran učinak snižavanja razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek LUSDUNA

Nemojte primjenjivati lijek LUSDUNA

- ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Lijek LUSDUNA je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek LUSDUNA. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja, o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (pogledajte dio 'Hiperglikemija i hipoglikemija' na kraju ove upute o lijeku).

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer, prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i mokraće) u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbе o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

Liječenje inzulinom može potaknuti tijelo na stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina). Međutim, to će vrlo rijetko zahtijevati promjenu doze inzulina.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom (oralni antidiijabetik za liječenje šećerne bolesti tipa 2) i inzulinom, došlo je do razvoja zatajenja srca. Obavijestite liječnika što prije ako osjetite znakove zatajenja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Djeca

Nema iskustva s primjenom lijeka LUSDUNA u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i LUSDUNA

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka, upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) uključuju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput acetilsalicilatne kiseline, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
- analoge somatostatina (poput oktreotida, koriste za liječenje manje čestog stanja kod kojeg tijelo proizvodi previše hormona rasta)
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) uključuju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje niske razine šećera u krvi),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj tableti za kontrolu začeća),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- atipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazapin, olanzapin),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju. Ako niste sigurni uzimate li neki od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

LUSDUNA s alkoholom

Razina šećera u krvi može se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte ovaj mogući problem na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rad sa strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka LUSDUNA

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek LUSDUNA

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek LUSDUNA je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Prelazak na drugi inzulin

Iako LUSDUNA sadrži istu djelatnu tvar kao i drugi lijekovi koji sadrže inzulin glargin jačine 300 jedinica/ml, ovi lijekovi nisu međusobno zamjenjivi. Prelazak s jedne inzulinske terapije na drugu zahtijeva liječnički recept, liječnički nadzor i kontrolu razine šećera u krvi. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka LUSDUNA Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati višu ili nižu dozu lijeka LUSDUNA.

LUSDUNA je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste mogli pravilno reagirati na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Pogledajte dio 'Hiperglikemija i hipoglikemija' na kraju ove upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

LUSDUNA se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Koristite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka LUSDUNA svakoga dana u isto vrijeme. Brizgalicom Nexvue lijek LUSDUNA se može dozirati u koracima od 1 jedinice do najveće pojedinačne doze od 60 jedinica. Brizgalica sadrži ukupno 300 jedinica.

Način primjene

LUSDUNA se daje injekcijom pod kožu. LUSDUNA se ne smije injicirati u venu jer će to promijeniti njezino djelovanje i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek LUSDUNA. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom Nexvue

Nexvue je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži inzulin glargin.

Pažljivo pročitajte 'Upute za uporabu brizgalice Nexvue' koje su priložene u pakiranju lijeka. Brizgalicu morate koristiti onako kako je opisano u tim Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom Nexvue (pogledajte 'Upute za uporabu brizgalice Nexvue').

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Pregledajte uložak prije nego što upotrijebite brizgalicu. Nexvue se ne smije upotrijebiti ako su u njemu vidljive čestice. Nexvue smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta. Nemojte ga tresti niti miješati prije uporabe.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, nikad nemojte dijeliti svoju brizgalicu ni sa kim drugim. Ova je brizgatica namijenjena samo za Vašu uporabu.

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem s brizgalicom Nexvue, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti brizgalicu Nexvue ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je zbrinuti i upotrijebiti novu brizgalicu.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako biste izbjegli zamjenu lijeka LUSDUNA i drugih inzulina.

Ako primijenite više lijeka LUSDUNA nego što ste trebali

- Ako **ste injicirali previše lijeka LUSDUNA**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte dio 'Hiperglikemija i hipoglikemija' na kraju ove upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek LUSDUNA

- Ako **ste propustili dozu lijeka LUSDUNA** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte dio 'Hiperglikemija i hipoglikemija' na kraju ove upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek LUSDUNA

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoke razine šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera). Nemojte prestati primjenjivati lijek LUSDUNA bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što trebate učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite znakove preniske razine šećera u krvi (hipoglikemija), odmah poduzmite mjere za povećanje razine šećera u krvi (pogledajte dio 'Hiperglikemija i hipoglikemija' na kraju ove upute o lijeku). Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta kod liječenja inzulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Niska razina šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u krvi. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za više informacija pogledajte dio 'Hiperglikemija i hipoglikemija' na kraju ove upute.

Teške alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati proširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), teško oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na inzulin mogu postati opasne po život. Odmah se javite liječniku ako primijetite znakove teške alergijske reakcije.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Ako prečesto injicirate inzulin na istome mjestu na koži, potkožno masno tkivo na tom mjestu može se smanjiti (lipoatrofija, može se javiti u do 1 na 100 osoba) ili zadebljati (lipohipertrofija). Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- **Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja**

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jaku bol prilikom injiciranja, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično nestane nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- **Reakcije na oku**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremeni gubitak vida.

- **Opći poremećaji**

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom također može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti poremećaj osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina slične onima u odraslih.

Pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (reakcija na mjestu injiciranja, bol na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača) prijavljene su relativno češće u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina nego u odraslih.

Nema iskustva u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek LUSDUNA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati.

LUSDUNA se ne smije stavljati neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjene brizgalice u uporabi ili rezervne brizgalice mogu se čuvati najviše 28 dana na temperaturi do najviše 30°C, zaštićene od izvora izravne topline i izravne svjetlosti. Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica ne smije se odlagati u hladnjak. Ne smijete je upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nakon injiciranja skinite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle. Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Isto tako, svakako uklonite iglu prije odlaganja brizgalice. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUSDUNA sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg). Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju (što odgovara 300 jedinica).
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) (pogledajte dio 2. 'Važne informacije o nekim sastojcima lijeka LUSDUNA'), kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako LUSDUNA izgleda i sadržaj pakiranja

LUSDUNA 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je bistra i bezbojna otopina.

Dostupna su pakiranja od 1 ili 5 napunjenih brizgalica i višestruka pakiranja koja sadrže 10 (2 x 5) napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Lijek koji više nije odobren

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

- Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
- Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri uključuju:

- niste injicirali inzulini ili niste injicirali dovoljno inzulina ili je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- vježbate manje nego obično, pod stresom ste (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. 'Drugi lijekovi i LUSDUNA').

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi ozbiljnog stanja (ketoacidoza) koje nastaje zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri uključuju:

- injicirate previše inzulina,
- preskačete ili odgađate obroke,
- ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- oporavljate se od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- oporavljate se od bolesti ili vrućice,
- uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (pogledajte dio 2. 'Drugi lijekovi i LUSDUNA').

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na lijek LUSDUNA, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći),

- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca i nepravilni otkucaji srca. Ovi simptomi često se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

U mozgu

Primjeri simptoma koji ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ('upozoravajući simptomi') mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je LUSDUNA,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. 'Drugi lijekovi i LUSDUNA').

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati upozoravajuće simptome. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije (primjerice vožnju automobila) u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u liječenju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer LUSDUNA ima dugotrajno djelovanje.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijeka koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kada nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Upute za uporabu

LUSDUNA 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (Nexvue)

inzulin glargin



Igle i alkoholni tupferi nisu uključeni u pakiranje.

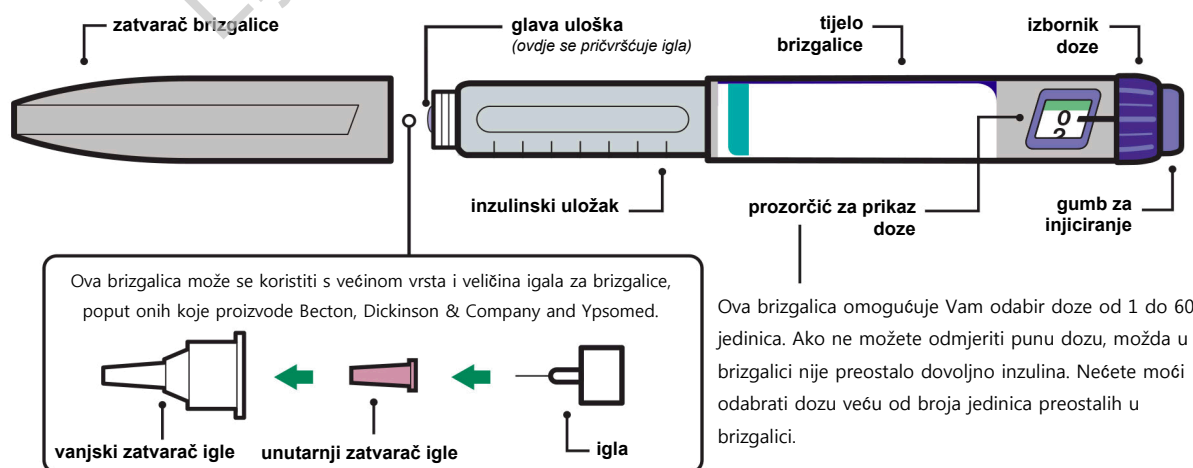
MOLIMO PROČITAJTE OVE UPUTE PRIJE UPORABE.

Važne informacije

- LUSDUNA sadrži lijek koji se zove inzulin glargin.
- Ako primjenjujete više od jedne vrste lijeka, prije injiciranja provjerite imate li pravi lijek.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako koristiti brizgalicu. Ako još niste primili obuku, zamolite svog liječnika ili medicinsku sestru da Vam pokažu kako koristiti brizgalicu.
- Uvijek pričvrstite novu iglu prije svake uporabe. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s Vašom brizgalicom (pogledajte dio 'Dijelovi brizgalice' u nastavku).
- Nemojte odabirati dozu ni pritiskati gumb za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Uvijek provedite test sigurnosti prije svake injekcije.
- Ova je brizgalica namijenjena samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti ni sa kim drugim.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza kako ne bi došlo do nehote ozljede iglom i prijenosa infekcije.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni radi li ispravno.
- Uvijek imajte rezervnu brizgalicu u slučaju da se brizgalica koju koristite izgubi ili ošteti.

Važno je da znate kako Vam inzulin pomaže i kako izbjeći najčešću nuspojavu – nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju), koja može biti ozbiljna. Pročitajte o tome u uputi o lijeku, koja dolazi u svakom pakiranju. Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom lijeku ili šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za pomoć.

Dijelovi brizgalice



Održavanje brizgalice

Nove brizgalice koje još niste koristili:

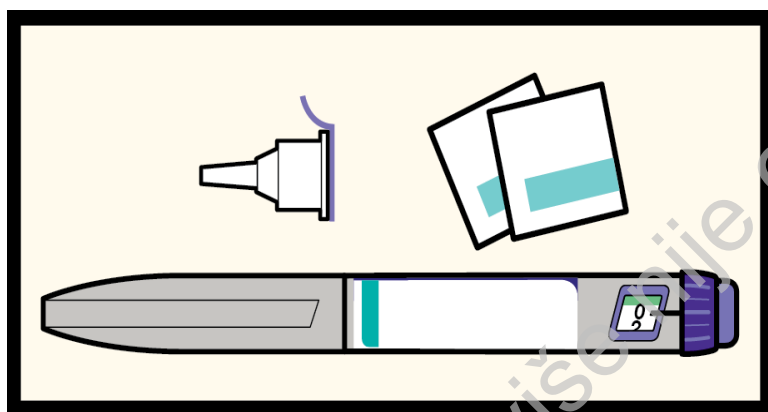
- Čuvajte brizgalice u kutiji u hladnjaku (2 do 8°C). Nemojte ih zamrzavati. Pobrinite se da se brizgalice nalaze podalje od zamrzivača ili rashladnog uloška.
- Ako čuvate brizgalicu na hladnome, izvadite je 1 – 2 sata prije injiciranja kako bi se ugrijala. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Nakon što otvorite brizgalicu i počnete je koristiti:

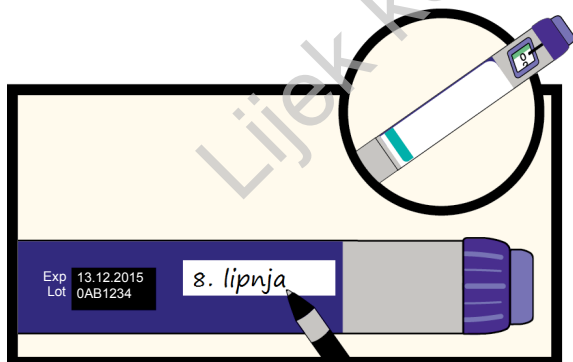
- Nemojte je vraćati u hladnjak ni zamrzavati. Čuvajte je na sobnoj temperaturi (ispod 30°C).
- Držite je podalje od izvora izravne topline i svjetlosti.
- Vanjski dio brizgalice možete očistiti tako da ga obrišete vlažnom krpom. Nemojte stavljati brizgalicu pod mlaz vode.
- Brizgalicu možete koristiti tijekom 28 dana nakon što je izvadite iz hladnjaka.

1. Priprema

Uvijek provjerite imate li pravu brizgalicu. Ako primjenjujete više od jedne vrste lijeka, prije injiciranja uvjerite se da imate pravi lijek.



Položite novu, sterilnu iglu, dva alkoholna tupfera i brizgalicu na čistu i suhu površinu. Prije nego što nastavite, operite ruke.



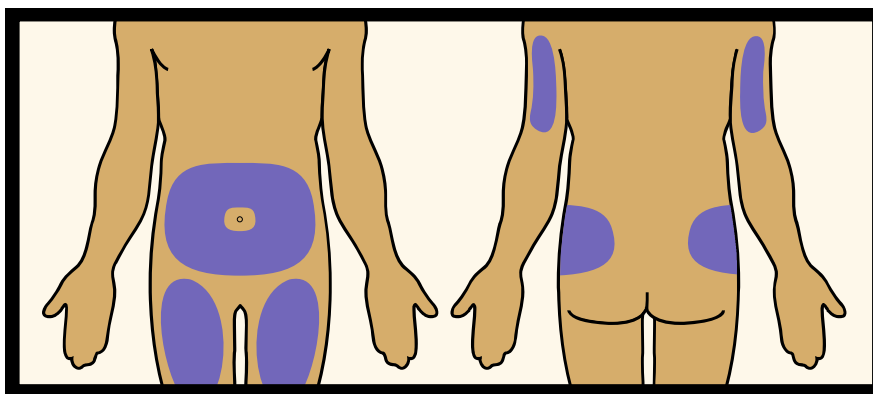
Uvijek provjerite oba datuma!

Na naljepnicu zapišite datum kada ste izvadili brizgalicu iz hladnjaka. Nemojte upotrijebiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti. Nemojte upotrijebiti brizgalicu ako je od njezina vađenja iz hladnjaka prošlo više od 28 dana.

2. Pripremite se za injekciju

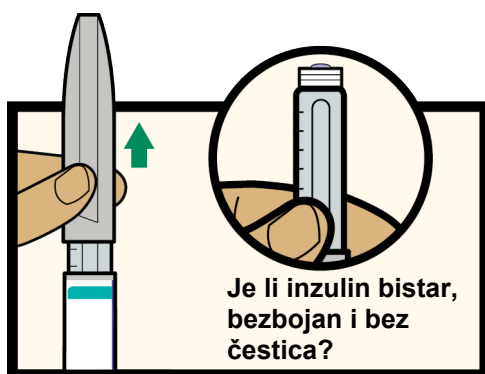
Odaberite mjesto za injiciranje

Najbolja mjesta za injiciranje su trbuh, bedro ili stražnja strana nadlaktice.



Očistite mjesto injiciranja

Očistite područje alkoholnim tupferom. Mijenjajte mjesto injiciranja kod svake injekcije, prema savjetu liječnika.

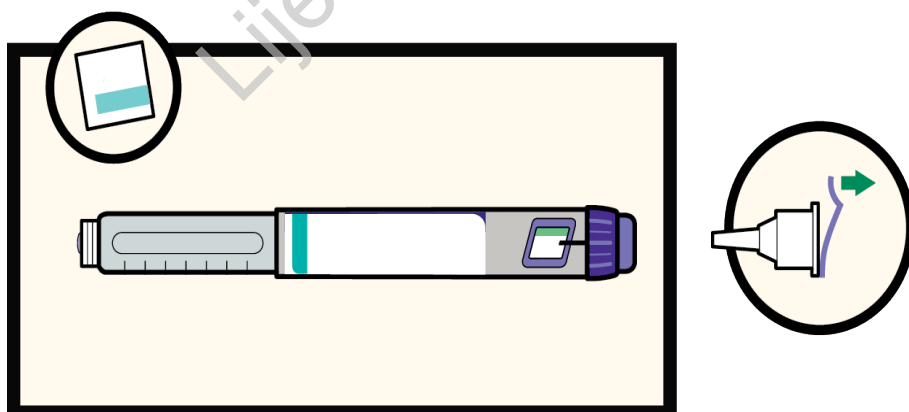


Pregledajte inzulin

Skinite zatvarač brizgalice. Pregledajte uložak kako biste se uvjerali da je inzulin bistar, bezbojan i da ne sadrži čestice. Ako nije, uzmite novu brizgalicu.

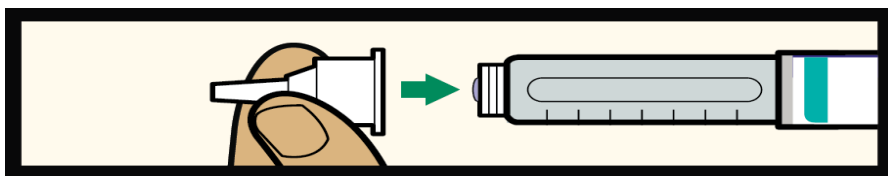
3. Pričvrstite novu iglu

Očistite glavu uložka alkoholnim tupferom. Tako ćete uništiti sve mikroorganizme zbog kojih biste se mogli razboljeti.



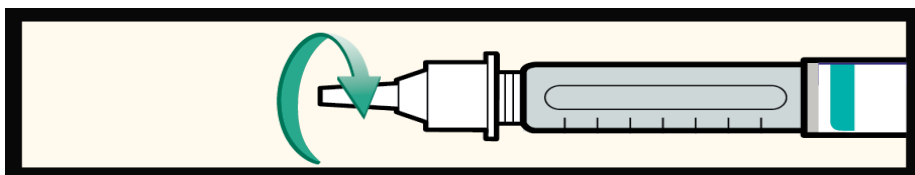
Otvorite iglu

Skinite zaštitni zatvarač s igle. Pazite da pritom ne onečistite iglu.



Nataknite iglu

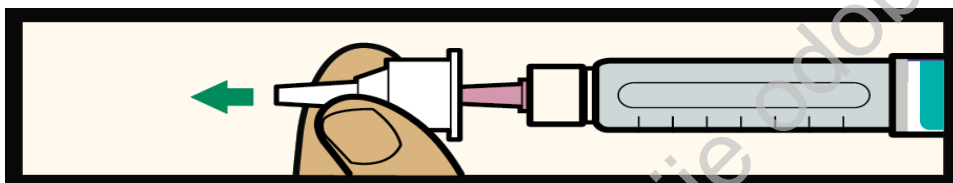
Nataknite iglu na brizgalicu. Držite iglu ravno da ne biste oštetili brizgalicu ili iglu.



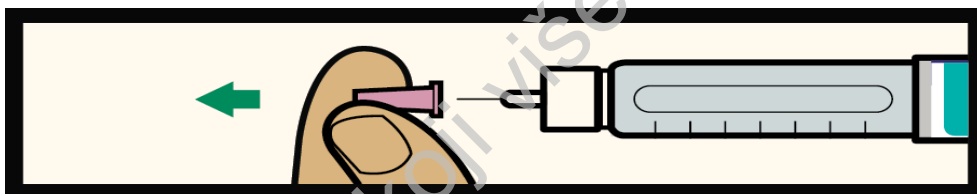
Navijte iglu

Navijte iglu na brizgalicu kako bi ju pričvrstili.

4. Skinite zatvarače igle



Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga. Trebat će Vam kasnije.



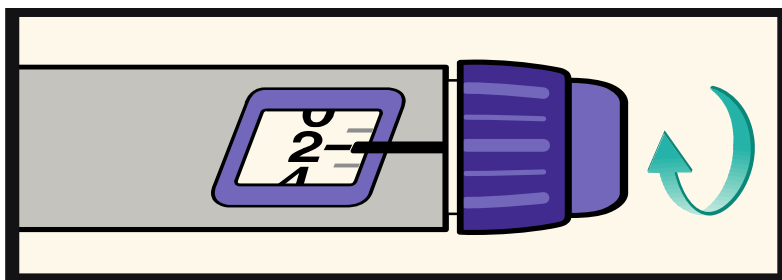
Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga

Unutarnji zatvarač igle mora se skinuti prije injiciranja doze. Bacite unutarnji zatvarač; neće Vam više trebati.

Svaki put upotrijebite novu iglu. Tako ćete biti sigurni da ćete primijeniti točnu dozu inzulina i smanjiti vjerojatnost boli ili razvoja bolesti uzrokovanih mikroorganizmima.

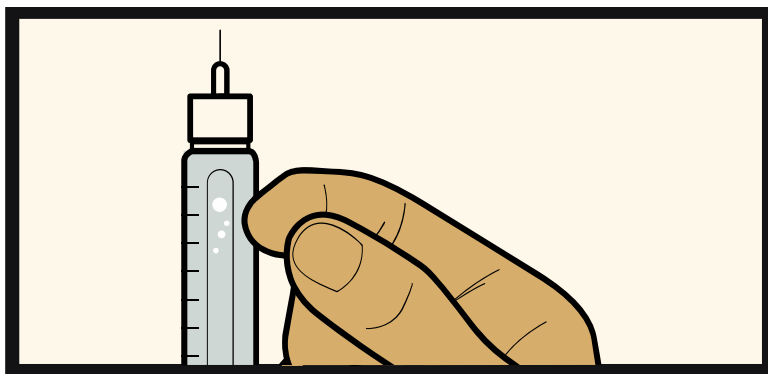
5. Provedite sigurnosnu provjeru

Prilikom svake injekcije morate provesti test s malom dozom kako biste bili sigurni da brizgalica radi ispravno. Ovaj korak pomaže osigurati kasniju primjenu pune doze.



Odmjerite testnu dozu od 2 jedinice

Odmjerite testnu dozu od dvije jedinice okretanjem izbornika doze sve dok crna linija ne pokaže '2'.

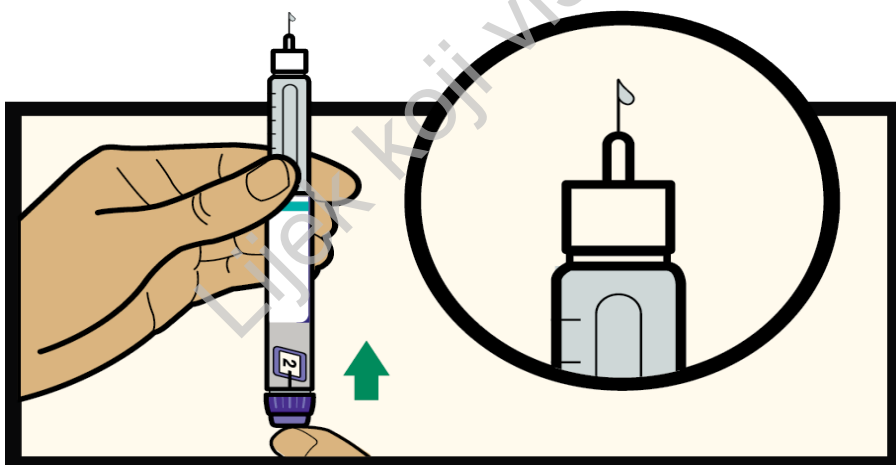


Lupnite brizgalicu

Držite brizgalicu uspravno i nježno lupnite uložak kako bi se svi mjehurići izdigli na površinu.

Pritisnite da biste injicirali dozu u zrak

Držeći iglu usmjerenu prema gore, pritisnite gumb za injiciranje sve do kraja. Provjerite izlazi li inzulin iz brizgalice.



Ponavljajte sve dok ne vidite inzulin

Ako lijek ne izlazi, ponovno odmjerite 2 jedinice i opet pritisnite gumb za injiciranje. Ovaj ćete korak možda morati ponoviti do pet puta. Ako inzulin i dalje ne izlazi, morat ćete pokušati ponovno s novom iglom. Pogledajte 9. korak za upute o tome kako ukloniti iglu. Ako inzulin ne izlazi ni kada upotrijebite novu iglu, morat ćete razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Provedite sigurnosnu provjeru prije svake injekcije. Tako ćete biti sigurni da ćete primijeniti punu dozu inzulina.

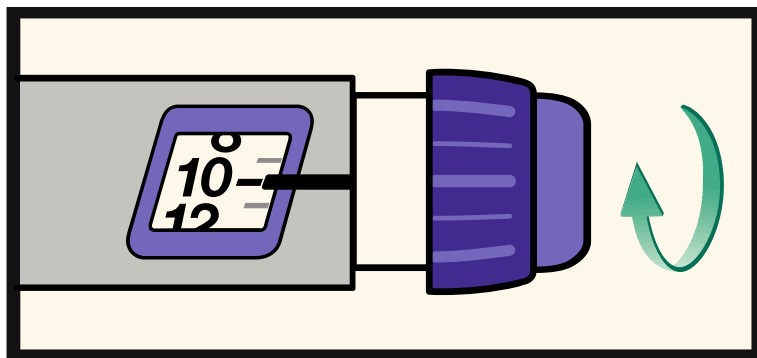
6. Odaberite dozu

Jednom injekcijom možete primijeniti od 1 do 60 jedinica. Ako ne možete odmjeriti punu dozu, možda u brizgalici nije preostalo dovoljno inzulina. Ako morate injicirati više jedinica nego što ih je preostalo u brizgalici, možete:

- injicirati količinu preostalu u brizgalici i zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste primijenili ostatak doze **ili**
- uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu

Ako trebate pomoć s podjelom doze, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Vaša doza možda će se razlikovati od doze prikazane u ovom primjeru. Slijedite savjet svog zdravstvenog radnika.



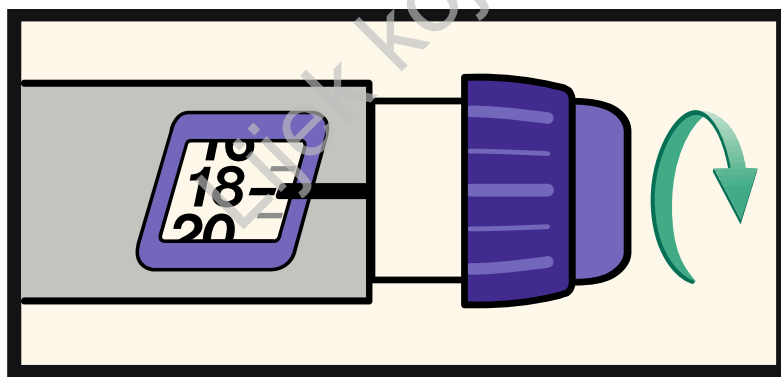
Odmjerite dozu

Odmjerite dozu okretanjem izbornika doze sve dok se točan broj ne poravna s crnom linijom na prozorčiću.

7. Provjerite dozu

Ako odmjerite pogrešnu dozu

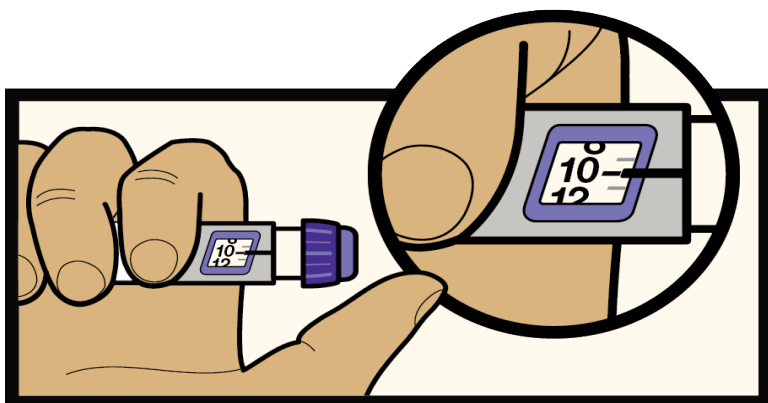
Ako odmjerite pogrešnu dozu, jednostavno okrećite izbornik doze unatrag sve dok se točan broj ne poravna s crnom linijom na prozorčiću.



Provjerite dozu još jednom!

Vrlo je važno da odmjerite dozu koju Vam je preporučio Vaš zdravstveni radnik. Provjerite još jednom jeste li odmjerili točnu dozu prije nego što je injicirate.

Ako još niste očistili mjesto injiciranja, učinite to sada, prije nego što injicirate lijek.



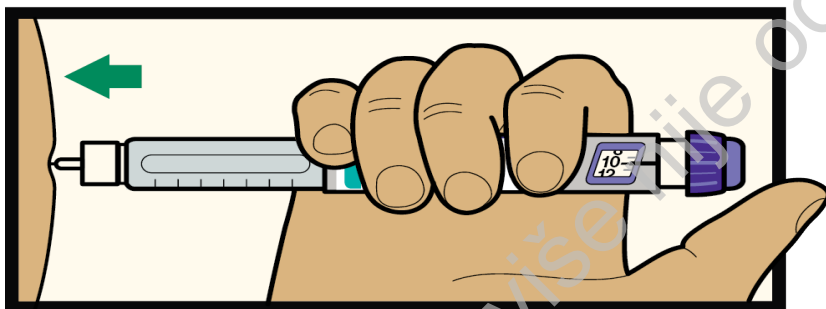
Provjerite prozorčić...

Prije nego što injicirate lijek, provjerite je li prozorčić za prikaz doze okrenut prema Vama. Tijekom injekcije morate imati jasan pogled na prozorčić.

8. Primijenite injekciju

Ubodite iglu

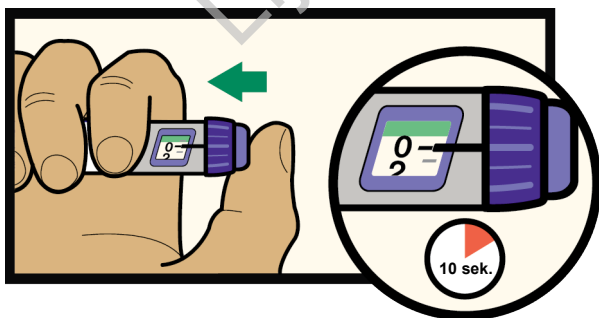
Jednostavno ubodite iglu cijelom duljinom u kožu. Držite brizgalicu ravno, a ne pod kutom ili ukoso.



Pritisnite da biste injicirali

Dozu ćete primijeniti tako da pritisnete gumb za injiciranje i držite ga pritisnutim sve dok se u prozorčiću ne prikažu 0 i zelena linija.

Nakon što vidite 0 i zelenu liniju, polako brojite do 10.

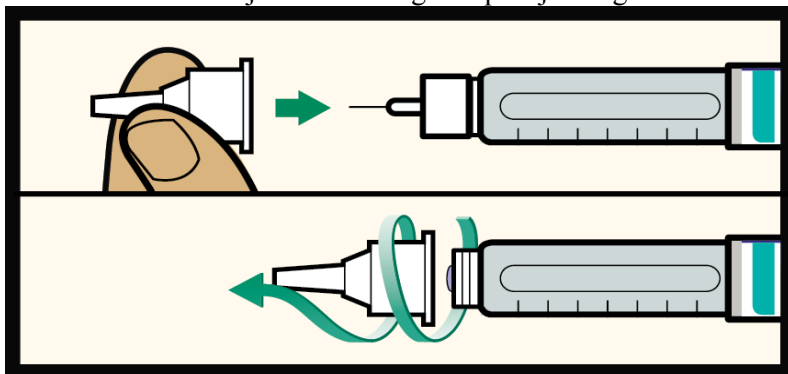


Brojanje do 10 pruža dovoljno vremena da sav inzulin izađe iz brizgalice i tako osigurava primjenu pune doze.

9. Nakon injekcije

Pazite da se ne ubodete iglom u prst.

Čvrsto nataknite vanjski zatvarač igle i upotrijebite ga da biste odvili iglu.

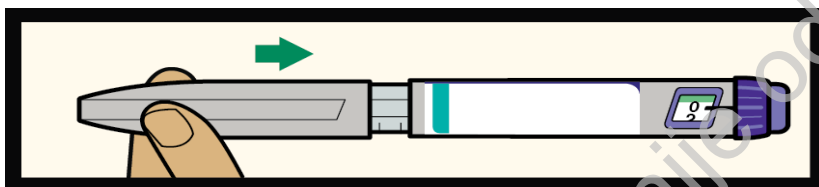


Upotrijebljene igle odložite u neprobojan spremnik za oštre predmete koji se može zatvoriti. Zbrinite iglu na siguran način, u skladu s uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Igla se ne smije ponovno upotrijebiti; zbrinite je na siguran način, u skladu s uputama.

Čuvanje brizgalice

Jednostavno vratite zatvarač na brizgalicu i čuvajte je bez pričvršćene igle za sljedeću injekciju. Za informacije o tome kako održavati brizgalicu pogledajte dio 'Održavanje brizgalice'.



Lijek koji više nije odobren