

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

LUSDUNA 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység (3,64 mg-mal egyenértékű) glargin inzulin* milliliterenként.

Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 egységnek felel meg.

*A glargin inzulin előállítása rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció). Nexvue.
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A LUSDUNA egy inzulinanalogot, glargin inzulint tartalmaz, melynek hosszú a hatástartama. A LUSDUNA-t naponta egyszer kell beadni, bármikor a nap folyamán, de minden nap ugyanabban az időpontban.

Az adagolási rendet (az adag és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani. 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén a LUSDUNA orális antidiabetikumokkal együtt is adható.

Ennek a készítménynek a hatáserőssége egységekben van meghatározva. Ez az egység kizárólag a glargin inzulindra vonatkozik és nem keverendő össze a nemzetközi egységgel (NE) vagy azokkal az egységekkel, melyeket más inzulin analógok hatáserősségének kifejezésére alkalmaznak. (lásd 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Idős betegek (≥65 éves kor)

Idős korban a vesefunkció fokozatos romlása az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

Károsodott veseműködés

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulin-metabolizmus miatt kisebb lehet.

Károsodott májműködés

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén kisebb lehet az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulin-metabolizmus következtében.

Gyermekek és serdülők

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokban található.

A glargin inzulin biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Más inzulinkészítményekről LUSDUNA-ra történő átállás

Közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményről a LUSDUNA-ra történő átálláskor a bázis inzulinadag és az egyidejű egyéb antidiabetikus kezelés (a mellette alkalmazott reguláris inzulinok vagy gyors-hatású inzulinanalógok adagjának és adagolásuk gyakoriságának, illetve az orális antidiabetikumok adagjának) módosítása válhat szükségessé.

Napi kétszeri NPH-inzulinról LUSDUNA-ra történő átállás

Az éjszakai és a kora reggeli hypoglykaemia kockázatának mérséklése érdekében a bázis inzulinkezelésüket a napi kétszeri NPH inzulinról a napi egyszeri LUSDUNA adagolásra változtató betegek napi bázis inzulinadagját a kezelés első heteiben 20-30%-kal csökkenteni kell.

300 egység/ml glargin inzulinról LUSDUNA-ra történő átállás

A LUSDUNA és a 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó készítmények biológiailag nem egyenértékűek, és egymással közvetlenül nem felcserélhetőek. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében, a bázis inzulinkezelésüket a napi egyszeri 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó inzulinkezelésről a napi egyszeri LUSDUNA-val történő inzulinkezelésre változtató betegeknek az adagjukat körülbelül 20%-kal csökkenteniük kell.

Az első hetek során szükséges adagcsökkentést – legalább részben – kompenzálni kell az étkezésekkor alkalmazott inzulinadag emelésével. Ezen időszakot követően a napi adagolási rendet egyénenként kell beállítani.

Az átállás idején és az azt követő hetekben az anyagcsere gyakori ellenőrzése szükséges.

Az anyagcserekontroll javulása és az ennek következtében kialakuló inzulinérzékenység-fokozódás az adagolás további módosítását teheti szükségessé. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor például a beteg testtömege vagy életvitele, ill. az inzulinadag beadásának időpontja változik, vagy ha egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

A humán inzulin elleni antitestek jelenléte miatt magas inzulinadagokat igénylő betegek azt tapasztalhatják, hogy LUSDUNA kezelés esetén az inzulinra jobban reagálnak.

Az alkalmazás módja

A LUSDUNA kizárólag szubkután injekció formájában, eldobható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell beadni, egy másik, injekciós üveges kiszerelésben elérhető glargin inzulin készítmény használata szükséges.

A LUSDUNA nem adható intravénásan. A glargin inzulin elhúzó hatástartama a bőr alatti kötőszövetbe történő injektálásának a függvénye. A szokásos subcutan adag intravénás alkalmazása súlyos hypoglykaemiát válthat ki.

A glargin inzulin hasfal, felkar vagy a comb bőre alá történő beadásakor nincs klinikailag jelentős különbség a szérum inzulin- vagy glükóz-szintekben. A beadás helyén fellépő mellékhatások megelőzése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül minden injektálásnál változtatni kell (lásd 4.8 pont).

A LUSDUNA nem keverhető semmilyen más inzulinnal és nem hígítható. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

A Nexvue használata előtt figyelmesen el kell olvasni a csomagolásban található használati útmutatót. (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A LUSDUNA nem a választandó inzulin a diabeteses ketoacidosis kezelésére. Ilyen esetekben helyette reguláris inzulin intravénás alkalmazása javasolt.

Elégtelen glükóz-kontroll vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

Egy beteg más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállítását szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulásának időpontja az alkalmazott inzulinok hatásprofiljától függ, és a kezelési rend módosításával változhat. A glargin inzulin által biztosított, időben elnyújtottabb bázisinzulin ellátás miatt kevesebb éjszakai, de több kora reggeli hypoglykaemia várható.

Fokozott elővigyázatosság szükséges, és a vércukorszint gyakoribb ellenőrzése javasolt olyan betegeknek, akiknél a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemiás cardialis és cerebralis szövődmények veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (átmeneti vakság kockázata hypoglykaemiát követően).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, kevésbé kifejezettek lehetnek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegcsoportok tartoznak ide:

- akiknél a glykaemiás kontroll jelentősen javult,
- visszatérő és/vagy nemrégiben előforduló hypoglykaemiás eseményeket tapasztaltak,
- a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- állati eredetű inzulinról human inzulinra történő átállítás után,
- autonóm neuropathia áll fenn,

- a diabetes már hosszú ideje fennáll,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemia tüneteit.

A subcutan beadott glargin inzulin hosszú hatástartama késleltetheti a hypoglykaemia rendeződését.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, számolni kell a visszatérő, fel nem ismert, (elsősorban éjszakai) hypoglykaemiás epizódok lehetőségével.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges annak ellenőrzése, hogy a beteg pontosan betartja-e az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja-e be az inzulint, és érzékeli-e a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz megszűnése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagszere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknek továbbra is rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak kevés ételt vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill. ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

Inzulinellenes antitest képződés

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését idézheti elő. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezen antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé (lásd 5.1 pont).

A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más inzulinokat, főként rövid hatású inzulinokat alkalmaztak a glargin inzulin helyett. Mindig, minden injekció beadása előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

LUSDUNA és pioglitazon kombinációja

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikófaktora fennálltak. Ezt figyelembe kell venni a pioglitazon és a LUSDUNA kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell, hogy a betegeknél nem alakulnak-e ki a szívelégtelenség, súlygyarapodás és oedema jelei és tünetei. Szívtünetek bármilyen rosszabbodása esetén a pioglitazont abba kell hagyni.

Segédanyagok

A készítmény adagonként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a glargin inzulin adag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok, szomatostatín analógok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének, fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin, [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, atípusos antipszichotikumok (pl. klopazin és olanzapin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítiumsók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glargin inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollós klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. A terhes nőknél történő vizsgálat eredményeként rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolt glargin inzulin által terhességre gyakorolt specifikus mellékhatást, sem malformatív sem föto- / neonatális toxicitást. Állatkísérletek nem igazoltak reprodukív toxicitást.

A LUSDUNA alkalmazása megfontolható a terhesség alatt, amennyiben klinikailag indokolt.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere-kontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt, a hyperglykaemiával összefüggő kedvezőtlen következmények megelőzése érdekében. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulínigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a glargin inzulin peptidként az emésztés során aminosavakra bomlik az emberi gastrointestinalis rendszerben, a megemésztett glargin inzulin várhatóan nem fejt ki metabolikus hatást az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre.

Szoptató nőknél szükségessé válhat az inzulínadag és a diéta módosítása.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, továbbá pl. a látászavar miatt csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség, ami veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy óvintézkedésekkel igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A hypoglykaemia (nagyon gyakori), amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulinterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag meghaladja a szükségletet (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve: nagyon gyakori: $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100$ - $< 1/10$; nem gyakori: $\geq 1/1000$ - $< 1/100$; ritka: $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$; nagyon ritka: $< 1/10\ 000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek					
				Allergiás reakciók	
Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek					
	Hypoglykaemia				
Idegrendszeri betegségek és tünetek					
					Ízérzés zavara
Szembetegségek és szemészeti tünetek					
				Látásromlás	
				Retinopathia	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei					
		Lipohypertrophia	Lipoatrophia		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					
					Izomfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók					
		Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók		Ödéma	

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

A súlyos hypoglykaemiás rohamok – főként, ha visszatérők –, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszer hypoglykaemiás jeleit és tüneteit megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei (lásd 4.4 pont).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinnal szemben fellépő azonnali típusú túlérzékenységi reakciók ritkák. Az inzulin (ide értve a glargin inzulint is) vagy a segédanyagok iránt mutatott ilyen jellegű reakciók például generalizált bőrreakciók, angioödéma, bronchospasmus, vérnyomásesés és shock formájában jelentkezhetnek, és életveszélyessé is válhatnak.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

A glykaemiás kontroll jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a szemlencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A glykaemiás kontroll tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzív inzulinterápia a glykaemiás kontroll hirtelen javulásával azonban a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki. Proliferatív retinopathia esetén – főként, ha nem kezelték fotokoagulációval – a súlyos hypoglykaemiás epizódok átmeneti amaurosis (teljes vakságot) okozhatnak.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók közé tartozik a bőrvörösség, a fájdalom, a viszketés, a csalánkiütés, a duzzanat illetve a gyulladás. A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

Az inzulin ritkán nátrium-retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcserekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban, a (18 éves vagy fiatalabb) gyermekekre és serdülőkre vonatkozó biztonságossági profil hasonlít a felnőttekéhez.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során, a (18 éves vagy fiatalabb) gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint a felnőtteknél.

2 évesnél fiatalabb betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok során szerzett biztonságossági adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Az inzulin túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat a készítmény adagjának, az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén intramuscularis/subcutan glukagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. Szükségessé válhat további szénhidrátbevitel és obszerváció, mivel a hypoglykaemia az érzékelhető klinikai javulás után visszatérhet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek. Hosszu hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra. ATC-kód: A10A E04.

A LUSDUNA hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A glargin inzulin humán inzulinanalóg, amelyet úgy alakítottak ki, hogy semleges pH mellett kismértékű legyen az oldhatósága. A LUSDUNA oldatos injekció savas pH-ján (pH 4) azonban teljes mértékben oldható. A subcutan szövetbe történő beadását követően a savas oldat semlegessé válik, ami mikroprecipitátumok képződéséhez vezet, melyekből a glargin inzulin egyszerre kis mennyiségben, folyamatosan szabadul fel. Ezáltal egyenletes, csúcscsintek nélküli, jól kiszámítható koncentráció-idő görbe és elnyújtott hatástartam alakul ki.

A glargin inzulin 2 aktív, M1 és M2 metabolittá alakul át (lásd 5.2 pont).

Inzulinreceptorhoz való kötődés: *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a glargin inzulin, valamint M1 és M2 metabolitjának az inzulin receptorhoz való affinitása a humán inzulinéhoz hasonlít.

IGF-1-receptorhoz való kötődés: A glargin inzulin humán IGF-1-receptorhoz való affinitása körülbelül 5-8-szor nagyobb, mint a humán inzuliné (de körülbelül 70-80-szor kisebb, mint az IGF-1 affinitása). Az M1 és M2 metabolit viszont a humán inzulinhoz viszonyítva valamivel kisebb affinitással kötődik az IGF-1-receptorhoz.

Az 1-es típusú diabeteses betegeknél észlelt teljes terápiás inzulinkoncentráció (glargin inzulin és metabolitjai) jelentősen alacsonyabb volt annál, mint amire az IGF-1-receptor maximális telítettségének feléhez, és az ezt követően az IGF-1-receptor által elindított mitogén-proliferatív út aktiválásához szükség lenne. Az endogén IGF-1 fiziológiás koncentrációi aktiválhatják a mitogénproliferatív utat, az inzulinkezeléskor azonban, beleértve a LUSDUNA terápiát is, a mért terápiás koncentrációk lényegesen alacsonyabbak, mint az IGF-1 által indított folyamat aktiválásához szükséges farmakológiai koncentrációk.

Farmakodinámiás hatások

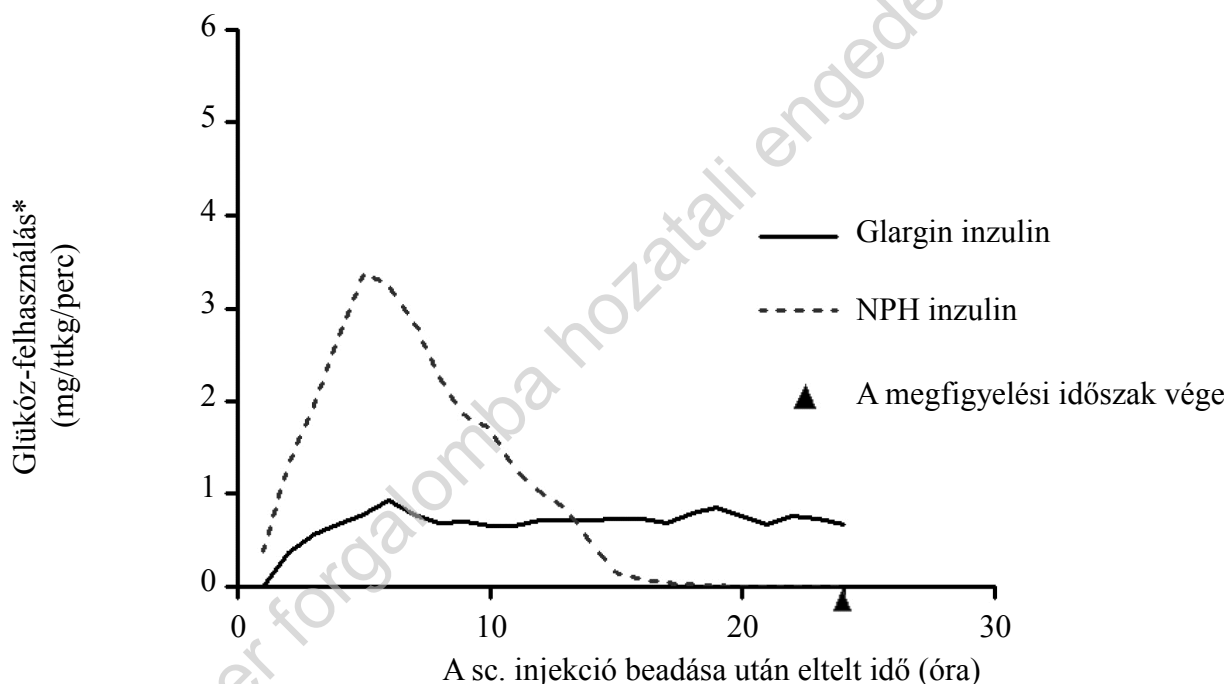
Az inzulin – beleértve a glargin inzulint is - elsődleges hatása a glükózmétabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai csökkentik a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel serkentésével, főként a vázizomzatban és zsírszövetben, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával. Az inzulin gátolja a zsírszövetekben zajló lipolízist, a proteolízist, valamint fokozza a fehérjeszintézist.

A klinikai farmakológiai tanulmányokban az intravénás glargin inzulin és a humán inzulin ekvipotensnek (azonos hatásosságúnak) bizonyult ugyanolyan adagok mellett. A többi inzulin készítményhez hasonlóan a glargin inzulin hatását is befolyásolhatja a fizikai aktivitás és egyéb tényezők.

Euglikémiás clamp vizsgálatok során, egészséges személyek vagy 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében, a subcutan glargin inzulin hatása lassabban alakult ki, mint a humán NPH inzuliné, a hatásprofilja egyenletes és csúcsmentes, a hatástartama pedig elnyújtott volt.

A következő grafikon egy beteggel végzett vizsgálat eredményeit mutatja:

1. ábra: A hatás időbeni alakulása 1-es típusú diabeteses betegekben



* az infundált glükóz mennyisége, amellyel a glükóz konstans plazmaszintje (óránkénti átlagérték) fenntartható.

A subcutan alkalmazott glargin inzulin elnyújtott hatástartama a lassú felszívódásnak tulajdonítható, amely alátámasztja a napi egyszeri adagolást. Az inzulin és az inzulinanalógok, így a glargin inzulin hatásának időbeli lefolyása egyénenként vagy akár egy betegben is jelentősen változhat.

Egy klinikai vizsgálatban a hypoglykaemiás tünetek, illetve az ellenreguláció kiváltotta hormonális reakciók hasonlóak voltak az intravénásan adott glargin inzulin és a humán inzulin esetén mind egészséges egyénekben, mind 1-es típusú diabeteses betegekben.

Klinikai vizsgálatokban a humán inzulinnal és a glargin inzulinnal keresztreakciót adó antitestek jelenlétét ugyanolyan gyakorisággal észlelték az NPH inzulinnal és a glargin inzulinnal kezelt csoportokban.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A (naponta egyszer alkalmazott) glargin inzulin diabeteses retinopathiára kifejtett hatását egy nyílt, 5 éves, NPH-kontrollált (naponta kétszer adott NPH) vizsgálatban, 1024, 2-es típusú diabeteses betegen értékelték, akiknél a diabeteses retinopathia korai kezelését értékelő vizsgálat („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) skáláján a retinopathia 3 vagy több fokú progresszióját szemfenéki fényképfelvételekkel vizsgálták. Nem láttak szignifikáns különbséget a diabeteses retinopathia progressziójában, amikor a glargin inzulint és az NPH inzulint hasonlították össze.

Az ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) vizsgálat multicentrikus, randomizált, 2x2 faktoriális klinikai vizsgálat volt, mely 12 537, emelkedett éhomi vércukorszintű (impaired fasting glycaemia, IFG) vagy csökkent glükóztoleranciájú (impaired glucose tolerance, IGT) magas cardiovascularis (CV) kockázatú beteg (a résztvevők 12%-a), illetve ≤ 1 orális antidiabetikummal kezelt, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg (a résztvevők 88%-a) bevonásával zajlott. A résztvevőket (1:1 arányban) vagy FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) éhomi glükózsztintre titrált glargin inzulinra (n=6264) vagy standard kezelésre (n=6273) randomizálták. Az első összetett primer hatásossági végpont az első CV haláleset, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI) vagy nem halálos kimenetelű stroke előfordulásáig eltelt idő volt, míg a második összetett primer hatásossági végpont az első összetett primer hatásossági végpont bármelyikének előfordulásáig vagy revascularizációs beavatkozásig (coronaria, carotis vagy perifériás ér) vagy szívelégtelenség következtében szükségessé váló hospitalizációig eltelt idő volt.

A másodlagos végpontok magukban foglalták a bármilyen okból bekövetkezett halált és egy összetett microvascularis végpontot.

A glargin inzulin a standard terápiával összehasonlítva nem változtatta meg a CV megbetegedés vagy a CV eredetű mortalitás előfordulásának relatív kockázatát. Nem volt különbség a glargin inzulin és a standard terápia között a két összetett primer hatásossági végpont; az e kimeneteleket befolyásoló bármely összetett végpont; a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy az összetett microvascularis végpont előfordulása tekintetében.

A glargin inzulin átlagos adagja a vizsgálat végén 0,42 E/kg volt. A résztvevők kiindulási medián HbA1c értéke 6,4% valamint a kezelés alatt mért medián HbA1c értéke 5,9-6,4% volt a glargin inzulin karon, míg a standard terápiában részesülő betegeknek a követési periódusban mért medián HbA1c érték 6,2-6,6% volt. A súlyos hypoglykaemiás események (érintett résztvevők per 100 kezelt résztvevő év) aránya 1,05 volt a glargin inzulint és 0,30 a standard terápiát kapó csoportban. Az igazolt, nem súlyos hypoglykaemiás események aránya 7,71 volt a glargin inzulin és 2,44 a standard kezelésben részesülő csoportban. A 6 éves vizsgálat teljes időtartama alatt a glargin inzulint kapó betegek 42%-a egyáltalán nem tapasztalt hypoglykaemiát.

A kezelés alatti utolsó vizit során a glargin inzulin csoportban 1,4 kg-os átlagos testtömeg-növekedést, míg a standard terápiát kapó csoportban 0,8 kg-os átlagos testtömeg-csökkenést figyeltek meg a kiindulási értékhez képest.

Gyermekek és serdülők

Egy randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban 1-es típusú diabetesben szenvedő (n=349) (6-15 éves életkorú) gyermekgyógyászati beteget kezeltek 28 hétig egy bázis-bolus inzulin kezelési séma szerint, ahol a betegek minden étkezés előtt reguláris human inzulint kaptak. A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazták lefekvéskor és az NPH human inzulint naponta egyszer vagy kétszer. A glikált hemoglobinra és a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciájára gyakorolt hatás mindkét kezelési csoportban hasonló volt, az éhomi plazma glükózsztint viszont a kiindulási szintről többet csökkent a glargin inzulin csoportban, mint az NPH csoportban. Súlyos hypoglykaemia is kevesebb alkalommal fordult elő a glargin inzulin csoportban. Az ebben a vizsgálatban glargin inzulinval kezelt betegek közül száznegyvenhárom folytatta a glargin inzulin kezelést egy nem kontrollált

kiterjesztés, átlagosan 2 évig tartó követéses vizsgálatban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek a glargin inzulinnal végzett kiterjesztett kezelési idő alatt.

Egy glargin inzulint és lizpro inzulint valamint NPH inzulint és reguláris humán inzulint összehasonlító (mindegyik kezelés 16 hétig tartott random elrendezésben) crossover vizsgálatot is végeztek 26, 1-es típusú diabetesben szenvedő 12-18 éves korú serdülővel. Mint a fentebb leírt gyermekgyógyászati vizsgálatban, az éhomi plazma glükózszint csökkenése a kiindulási szintről nagyobb volt a glargin inzulint kapó csoportban, mint az NPH-t kapó csoportban. A HbA1c kiindulási szinttől mért változásai hasonlóak voltak a kezelési csoportok között; viszont az éjszaka során mért vércukor értékek szignifikánsan magasabbak voltak a glargin inzulint/lizpro inzulint kezelési csoportban, mint az NPH/reguláris inzulint csoportban, az átlagos legalacsonyabb érték 5,4 mM versus 4,1 mM volt. Ennek megfelelően az éjszakai hypoglykaemia előfordulási aránya a glargin inzulint/lizpro inzulint kapó csoportban 32%, az NPH-t/reguláris inzulint kapó csoportban 52% volt.

Egy 24 hetes, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot végeztek 125, 1-es típusú diabetesben szenvedő 2-6 éves korú gyermeknél, összehasonlítva a naponta egyszer, reggel adott glargin inzulint a bázis inzulinként naponta egyszer vagy kétszer adott NPH inzulinnal. Az étkezések előtt mindkét csoport kapott bolus inzulint kezelést.

A vizsgálat elsődleges célja – annak bizonyítása, hogy a glargin inzulint nem rosszabb az NPH inzulinnal az összes hypoglykaemiában – nem teljesült, és a glargin inzulinnal a hypoglykaemiás események növekedésének tendenciáját észlelték [glargin inzulint: NPH inzulint gyakorisági hányadosa (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. A glycohaemoglobin és a glükóz-értékek változásai hasonlóak voltak a két kezelési csoportban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek ebben a vizsgálatban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A humán NPH inzulinnal összehasonlítva a glargin inzulint subcutan injekcióját követően az inzulint szérumkoncentrációk egészséges egyénekben és diabeteses betegekben egyaránt lassúbb és sokkal elnyújtottabb felszívódást mutattak, csúcskoncentráció kialakulása nélkül. A koncentrációk tehát a glargin inzulint farmakodinámiai aktivitása időbeni alakulásának megfelelően változtak. Az 1. ábra a glargin inzulint és a humán NPH inzulint aktivitását mutatja az idő függvényében.

A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazva 2-4 napon belül éri el a steady state szintet az első adag beadása után.

Biotranszformáció

Diabeteses betegekben a glargin inzulint subcutan beadását követően a glargin inzulint a Béta-lánc C (karboxil) terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot, M1 (21A-Gly-inzulint)-t és M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulint)-t képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1 metabolit. Az M1 expozíció a beadott glargin inzulint adaggal együtt nő.

A farmakokinetikai és farmakodinamikai eredmények azt mutatják, hogy a subcutan adott glargin inzulint injekció hatása leginkább az M1 metabolit expozícióján alapul. A glargin inzulint és az M2 metabolit a betegek túlnyomó többségében nem volt kimutatható, és amikor kimutatható volt, koncentrációjuk független volt a glargin inzulint alkalmazott adagjától.

Elimináció

Intravénásan alkalmazva a glargin inzulint és a humán inzulint eliminációs felezési idejét hasonlóan találták.

Különleges betegcsoportok

A klinikai vizsgálatokban a kor és nem szerinti, csoporton belüli elemzések nem mutattak semmilyen eltérést a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozóan, a glargin inzulinnal kezelt betegeket összehasonlítva a teljes vizsgálati populációval.

Gyermekek és serdülők

A farmakokinetikát 2 éves és idősebb, de 6 évesnél fiatalabb, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknél egy klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 5.1 pont). A glargin inzulinnal kezelt gyerekeknél, feltárva, hogy a plazmakoncentrációs minták a felnőttekéhez hasonlóak, és kimutatva, hogy krónikus adagolás esetén nincs bizonyíték a glargin inzulinnal szembeni akkumulációjára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejlesztett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cink-klorid
Metakrezol
Glicerin
Sósav (pH beállításhoz)
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Felhasználhatósági időtartam az injekciós toll hűtőszekrényből történő kivétele után

A gyógyszert maximum 28 napig legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. A kupakot minden injekció-beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

6.4 Különleges tárolási előírások

Használatba vétel előtt

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatba vételt követően

A gyógyszer hűtőszekrényből történő kivétele utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

3 ml oldatot tartalmazó patron (I. típusú, szintelen üveg) dugattyúval (brómbutil gumi) és kétrétegű, brómbutil és poliizoprén gumból készült lapos gumikoronggal ellátott alumínium peremes zárókupakkal.

A patronot eldobható injekciós toll zárja magába.

1 db-os, 5 db-os csomagolás, és 10 db (2 x 5 db) injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás tüt nem tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az első használat előtt az injekciós tollat 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, hogy fel tudjon melegedni.

Alkalmazás előtt a patronot ellenőrizni kell. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, szintelen, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű a sűrűsége. Mivel a LUSDUNA oldat, alkalmazás előtt nem kell reszuszpendálni.

A LUSDUNA-t nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni és nem szabad hígítani. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Az üres injekciós tollakat soha nem szabad újra használni és megfelelően kell kidobni.

Bármilyen szennyeződés elkerülése érdekében az injekciós tollat szigorúan csak egy beteg használhatja.

Mindig, minden injekció-beadás előtt ellenőrizni kell az inzulín címkéjét, a glargin inzulín és más inzulínok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

A Nexvue használata előtt figyelmesen el kell olvasni a csomagolásban található használati útmutatót.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
HOLLANDIA

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ – 1 darabot és 5 darabot tartalmazó csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

LUSDUNA 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg) glargin inzulin milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, meta-krezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz),
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció. Nexvue.

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A Nexvue használata előtt olvassa el a mellékelt használati útmutatót!

A használati útmutatót megjelenítő QR kód feltüntetési helye. Az online használati útmutató a www.lusdunanexvue.com címen található.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből történő kivételt követő 28. napon dobja ki az injekciós tollat!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használatba vétel előtt

Hűtőszekrényben tárolandó.

Ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatba vételt követően

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható és nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll védőkupakját használat után helyezze vissza a tollra.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1162/001 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

EU/1/16/1162/002 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

LUSDUNA

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBENSŐ KARTONDOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – 5 db injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE

LUSDUNA 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg) glargin inzulin milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, meta-krezol, glicerín, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz),
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció. Nexvue.

5 db előretöltött 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A Nexvue használata előtt olvassa el a mellékelt használati útmutatót!

A használati útmutatót megjelenítő QR kód feltüntetési helye. Az online használati útmutató a www.lusdunanexvue.com címen található.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből történő kivételt követő 28. nap után dobja ki az injekciós tollat!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használatba vétel előtt

Hűtőszekrényben tárolandó.

Ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatba vételt követően

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható és nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll védőkupakját használat után helyezze vissza a tollra.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1162/003 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

LUSDUNA

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ (blue box-szal) gyűjtőcsomagolás – 10 (2 x 5) darabot tartalmazó csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

LUSDUNA 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 egység (3,64 mg) glargin inzulin milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, meta-krezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításhoz), injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció. Nexvue.

Gyűjtőcsomagolás: 10 db (2 doboz x 5) 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A Nexvue használata előtt olvassa el a mellékelt használati útmutatót!

A használati útmutatót megjelenítő QR kód feltüntetési helye. Az online használati útmutató a www.lusdunanexvue.com címen található.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből történő kivételt követő 28. nap után dobja ki az injekciós tollat!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOKHasználatba vétel előtt

Hűtőszekrényben tárolandó.

Ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatba vételt követően

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható és nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll védőkupakját használat után helyezze vissza a tollra.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1162/003 10 db (2 doboz x 5) 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUSDUNA

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE – NEXVUE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

LUSDUNA 100 egység/ml injekció
Nexvue
Glargin inzulin
Bőr alá történő beadás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A hűtőszekrényből történő kivétel dátuma: **Üresen hagyott hely a toll hűtőszekrényből történő kivételi dátumának feljegyzésére.**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

LUSDUNA 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban Glargin inzulin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, valamint a LUSDUNA Nexvue előretöltött injekciós toll Használati útmutatóját, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaznak.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a LUSDUNA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LUSDUNA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a LUSDUNA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LUSDUNA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a LUSDUNA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A LUSDUNA glargin inzulint tartalmaz. Ez egy módosított inzulin, ami nagyon hasonlít az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

A LUSDUNA-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinnak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint-csökkentő hatása van.

2. Tudnivalók a LUSDUNA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a LUSDUNA-t

- Ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

A LUSDUNA kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A LUSDUNA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén a „Hiperglikémia és hipoglikémia” részt).

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendő, stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel,
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabéteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, vér- és vizeletvizsgálatok)

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabétesze van (inzulinfüggő diabétesz mellitusz), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és továbbra is fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez azonban csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben szenvedő vagy korábban sztrókon átesett betegnél, akiket pioglitazonnal (2-es típusú diabétesz mellitusz kezelésére alkalmazott szájon át szedhető gyógyszer) és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan légszomj, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

Gyermekek

Nincs tapasztalat a LUSDUNA alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a LUSDUNA

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szomatostatín analógok (pl. oktreotid, melyet egy olyan nem gyakori állapot kezelésére alkalmaznak, amely túl sok növekedési hormon termelődésével jár),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (pl. „kortizon”, gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (alacsony vércukorszint kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettákban),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (pl. klopazin, olanzapin),
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A LUSDUNA egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha már terhes. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos vércukorszintjének beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön kezelőorvosánál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint),
- hiperglikémiája (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára kockázatot jelenthetnek (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése során). Kérje ki kezelőorvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Fontos információk a LUSDUNA egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a LUSDUNA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A LUSDUNA kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az inzulinok helyettesíthetősége

Habár a LUSDUNA ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a (300 egység/ml) glargin inzulint tartalmazó egyéb készítmények, ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

Adagolás

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálati eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi LUSDUNA-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia a LUSDUNA-ból.

A LUSDUNA hosszú hatástartamú inzulin. Kezelőorvosa a készítmény együttes alkalmazását is előírhatja rövid hatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. Lásd a betegájékoztató végén lévő „Hiperglikémia és hipoglikémia” részt.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A LUSDUNA serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Az alkalmazás gyakorisága

Minden nap egy LUSDUNA injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben. A Nexvue injekciós toll segítségével 1 egységenként adagolva egyszerre legfeljebb 60 egység LUSDUNA adható be. Az injekciós toll összesen 300 egységet tartalmaz.

Az alkalmazás módja

A LUSDUNA-t a bőr alá kell beadnia. A LUSDUNA-t ne adja be vénába, mert ez megváltoztatja a hatást és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia a LUSDUNA-t. Minden egyes injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Hogyan kezelendő a Nexvue

A Nexvue egy előretöltött, eldobható injekciós toll, mely glargin inzulint tartalmaz.

Figyelmesen olvassa el a Nexvue csomagolásban található Használati útmutatóját. Az injekciós tollat az e használati útmutatóban leírtak szerint alkalmazza.

Minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak olyan tűket szabad használni, amelyeket az Nexvue-vel történő használatra engedélyeztek (lásd a „Nexvue Használati útmutatóját”).

Minden injekcióadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Az injekciós toll használata előtt tekintse meg a patront. Ne használja a Nexvue-t, ha látható részecskéket észlel benne. A Nexvue csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen és vízszerűen folyékony. Ne rázza vagy keverje fel beadás előtt!

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében soha ne használja mással közösen az injekciós tollát. Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál.

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Mindig használjon új injekciós tollat, amennyiben azt észleli, hogy a vércukor szabályozása váratlanul rosszabbodik. Ha a Nexvue működésével vagy működtetésével kapcsolatos probléma lép fel, kérjük, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladéktárolóba kell helyezni.

Ne használja a Nexvue-t, ha az megsérült vagy nem működik megfelelően, hanem dobja el és használjon egy új injekciós tollat.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekció beadása előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy elkerülje a LUSDUNA és más inzulinok összetévesztését.

Ha az előírtnál több LUSDUNA-t alkalmazott

- **Ha a LUSDUNA-ból túl sokat adott be**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozóan lásd a betegájékoztató végén lévő „Hiperglikémia és hipoglikémia” részt.

Ha elfelejtette alkalmazni a LUSDUNA-t

- Ha **kihagyott egy adag LUSDUNA-t**, vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó információkért lásd a betegtájékoztató végén lévő „Hiperglikémia és hipoglikémia” részt.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a LUSDUNA alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba a LUSDUNA-t anélkül, hogy egy orvossal beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli, azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemlése érdekében (lásd a betegtájékoztató végén lévő „Hiperglikémia és hipoglikémia” részt). A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 betegből 1-nél többet érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérben nincs elegendő cukor. Ha vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. További információkért lásd a betegtájékoztató végén lévő „Hiperglikémia és hipoglikémia” részt.

Súlyos allergiás reakciók (ritka, 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) – a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), súlyos bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal és izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- **Az injekció beadásának helyén kialakuló bőrelváltozások**

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia, 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Ilyenkor az inzulin nem biztos, hogy megfelelően fejti ki a hatását. Változtassa az egyes injekciók beadási helyét, hogy segítsen megelőzni ezeket a bőrelváltozásokat.

- **Bőr és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. Az inzulinra adott legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős változása (javulása vagy rosszabbodása) átmenetileg a megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)
Nagyon ritkán dizgeuzia (az ízérzés zavara) és mialgia (izomfájdalom) fordulhat elő.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz.

18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek a beadás helyén fellépő reakciókat (a beadás helyén jelentkező reakció, a beadás helyén jelentkező fájdalom) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél.

Két évnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincs tapasztalat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a LUSDUNA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne helyezze a LUSDUNA-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő, vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat, maximum 28 napig, legfeljebb 30°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A használatban lévő vagy tartalékként magával hordott injekciós tollat tilos hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Az injekció beadása után vegye le a tűt, és az injekciós tollat a tű nélkül tárolja. A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll védőkupakját minden injekció beadása után vissza kell helyezni a tollra.

A tűt az injekciós tollról a hulladékba helyezés előtt is minden esetben le kell venni. A tűket tilos újra felhasználni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a LUSDUNA?

- A készítmény hatóanyaga a glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulint (mely 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként. Az injekciós tollak egyenként 3 ml (300 egységnek megfelelő) oldatos injekciót tartalmaznak.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, meta-krezol, glicerin, nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) (lásd 2. pont, „Fontos információk a LUSDUNA egyes összetevőiről” alatt), sósav (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

Milyen a LUSDUNA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A LUSDUNA 100 egység/ml, oldatos injekció előretöltött injekciós tollban egy tiszta, színtelen oldat.

1 db-os, 5 db-os csomagolás, és 10 (2 x 5) db injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpc_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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_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

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

- Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.
- Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be magának elegendő inzulint.

Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- az injekciós tolla nem megfelelően működik,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd 2. pont, „Egyéb gyógyszerek és a LUSDUNA”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint cukor és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő ha hiperglikémiát észlel?

Amint a fenti tünetek bármelyike megjelenik, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, Ön elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- megbetegedésből vagy lázas állapotból épül fel,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd 2. pont, „Egyéb gyógyszerek és a LUSDUNA”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át (ha a korábbi bázis inzulinról a LUSDUNA-ra történő átálláskor hipoglikémia lép fel, valószínűbb, hogy ez reggel jelentkezik és nem este),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek az agyi vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszív viselkedés, koncentrációzavarok, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, ("figyelmeztető") tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill. ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. LUSDUNA-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd 2. pont, „Egyéb gyógyszerek és a LUSDUNA”).

Ezekben az esetekben Önnél súlyos (akár ájulással is járó) hipoglikémia léphet fel anélkül, hogy ezt a problémát észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Ha nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt vagy másokat.

Mi a teendő a hipoglikémia kialakulásakor?

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel előzőleg már meg kellett beszélnie.
A hipoglikémia rendeződését a LUSDUNA hosszú hatástartama késleltetheti.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:
Ha Ön nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően a vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban van-e.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Használati útmutató

LUSDUNA 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (Nexvue)

Glargin inzulin



A csomagolás nem tartalmazza a tűket és az alkoholos törlőkendőket.

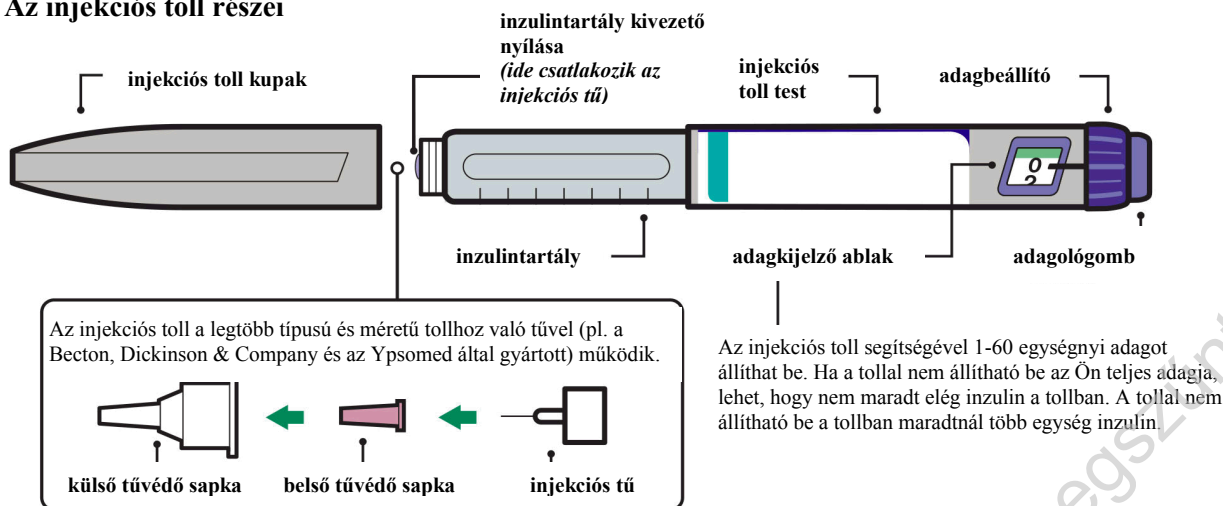
KÉRJÜK, HOGY HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL AZ ÚTMUTATÓT!

Fontos információk

- A LUSDUNA a glargin inzulinnak nevezett gyógyszert tartalmazza.
- Ha Önnek egynél több gyógyszerre van szüksége, beadás előtt győződjön meg róla, hogy a megfelelő gyógyszert alkalmazza.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell az injekciós tollat használni. Ha korábban nem részesült még ilyen oktatásban, kérje meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy tanítsa meg Önt az injekciós toll használatára.
- Mindig, minden használat előtt helyezzen fel új tűt. Csak az Ön injekciós tollával kompatibilis tűt használjon (lásd alább, Az injekciós toll részei részt).
- Ne állítsa be az adagot vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát.
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál. Ne használja senki mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tű által okozott véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja az injekciós tollat, ha az sérült vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék injekciós tolla, arra az esetre, ha az Ön injekciós tolla elveszik vagy megsérül.

Fontos, hogy tudja, hogyan segít Önnek az inzulin és hogyan kerülheti el a leggyakoribb mellékhatást, – alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – mely súlyos is lehet. Ezzel kapcsolatban olvassa el a minden gyógyszerdobozban megtalálható betegtájékoztatót. Ha bármilyen kérdése van ezzel a gyógyszerrel vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Az injekciós toll részei



Az injekciós toll karbantartása

Új, még nem használt injekciós toll:

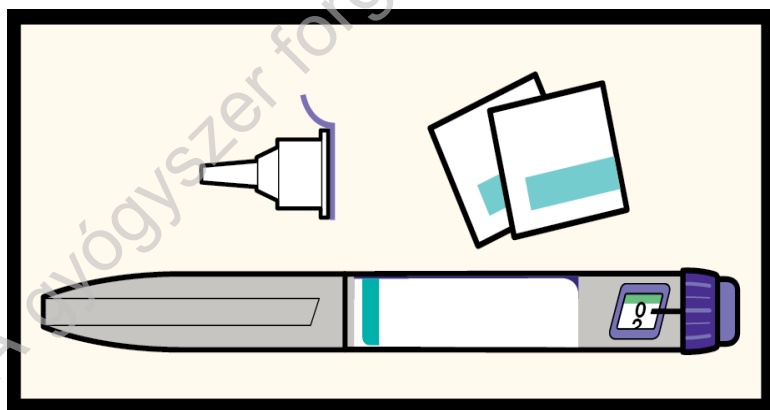
- Az injekciós tollat a dobozában és hűtőszekrényben tárolja (2°C – 8°C). Nem fagyasztható! Ne helyezze az injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!
- Ha az injekciós tollat a hűtőszekrényben tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki onnan, hogy felmelegedhessen. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Már felbontott, használatban lévő injekciós toll:

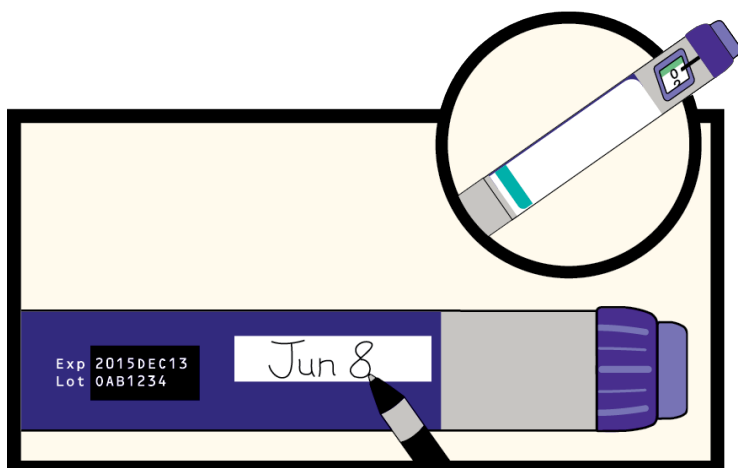
- Ne tegye vissza a felbontott injekciós tollat a hűtőszekrénybe és ne fagyassza le, hanem tartsa szobahőmérsékleten (30°C alatt)!
- Az injekciós tollat óvja közvetlen hőtől vagy fénytől.
- A toll külső részét nedves ruhával letörölheti. Ne mossa le a tollat folyó vízzel!
- Az injekciós toll a hűtőszekrényből történő kivételt követően legfeljebb 28 napig használható fel.

1. Előkészületek

Mindig ellenőrizze, hogy a megfelelő injekciós tollat használja. Ha egynél több típusú gyógyszerre van szüksége, beadás előtt győződjön meg róla, hogy a megfelelő gyógyszert alkalmazza.



Helyezzen egy új, steril injekciós tűt, két alkoholos törülköndőt és egy injekciós tollat egy tiszta, száraz felületre. Mielőtt folytatná, mosson kezet.



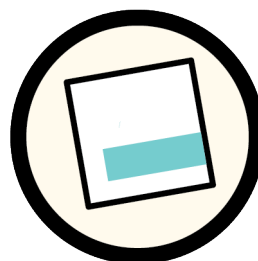
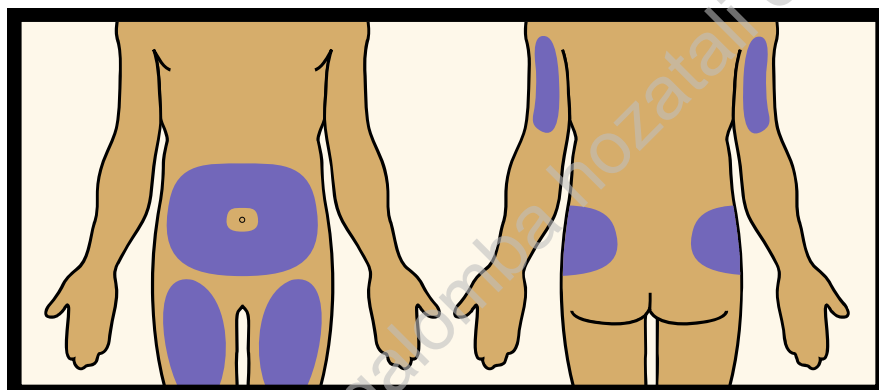
Mindig ellenőrizze mindkét dátumot!

Írja fel az injekciós toll címkéjére a toll hűtőből történő kivételének dátumát. Ne használja az injekciós tollat a lejáratási időt követően! Ne használja az injekciós tollat, ha több mint 28 napja vette ki a hűtőszekrényből!

2. Az injekció beadásának előkészítése

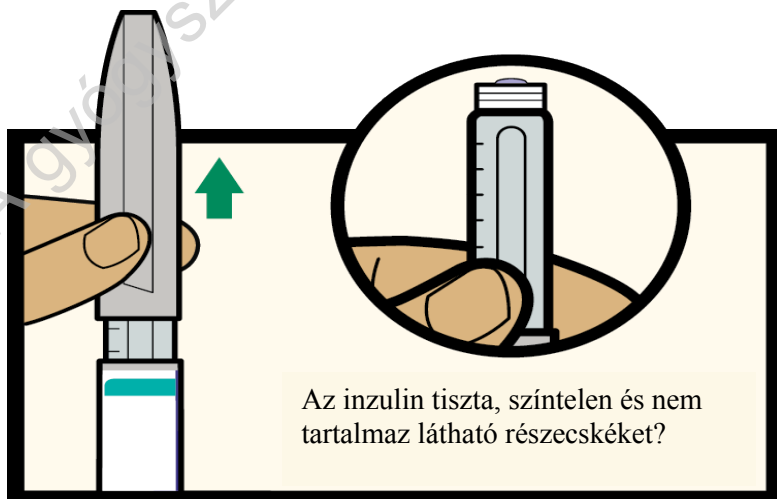
Válassza ki az injekció beadásának helyét.

A has, comb vagy a felkar hátsó része a legjobb beadási hely az injekció beadásához.



Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét

Törölje le a beadás helyét egy alkoholos törlőkendővel. Kezelőorvosa tanácsának megfelelően minden egyes injekciót más helyre adjon be.

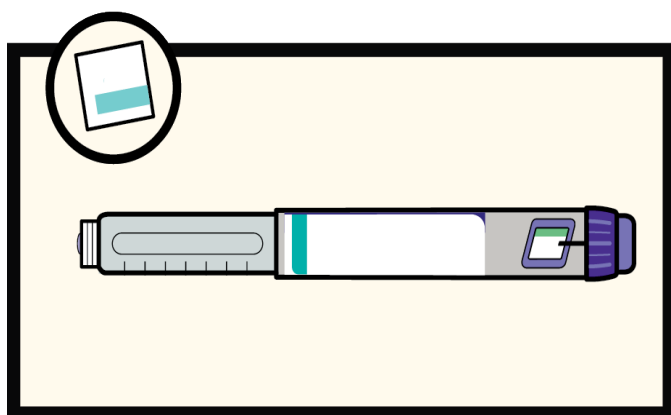


Ellenőrizze az inzulint

Vegye le az injekciós toll kupakját. Ellenőrizze az inzulintartályt és győződjön meg róla, hogy az inzulin tiszta, színtelen és nem tartalmaz látható részecskéket. Ha nem így van, használjon új injekciós tollat.

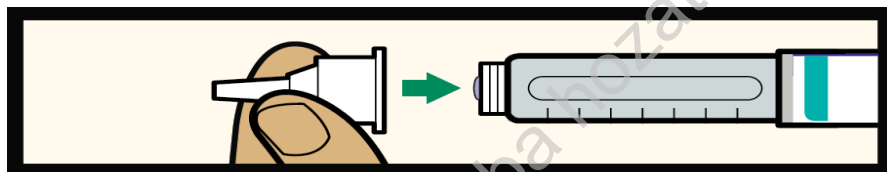
3. Helyezzen fel egy új tűt

Törölje le az inzulintartály kivezető nyílását egy alkoholos törlőkendővel. Ez elpusztítja a kórokozókat, melyek megbetegíthetik Önt.



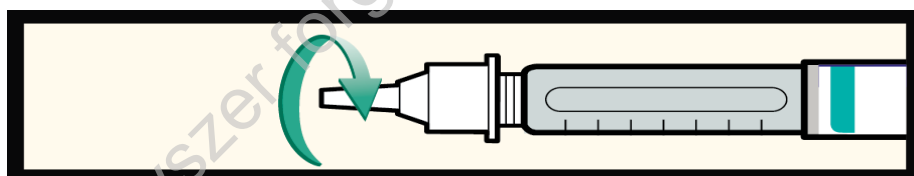
Nyissa ki a tűt

Távolítsa el a védőfóliát a tűről. Vigyázzon, hogy ne szennyezze be a tűt.



Csatlakoztassa a tűt

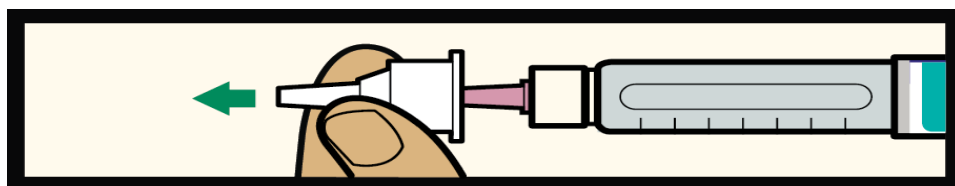
Csatlakoztassa a tűt az injekciós tollhoz. Tartsa egyenesen a tűt, hogy elkerülje az injekciós toll vagy a tű sérülését.



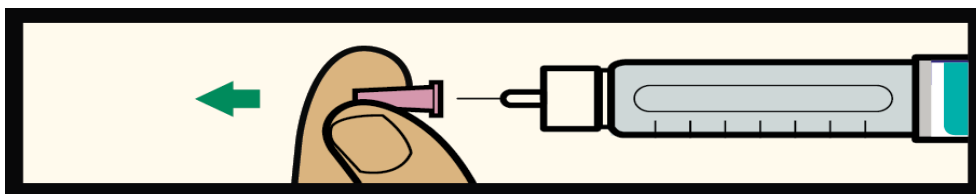
Csavarja rá a tűt

A csatlakoztatáshoz csavarja rá a tűt az injekciós tollra.

4. Távolítsa el a tűvédő sapkát



Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg. Később még szüksége lesz rá.



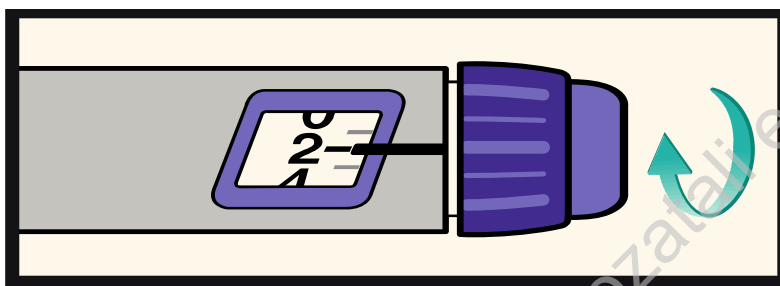
Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el

A belső tűvédő sapkát az adag beadása előtt el kell távolítani. Dobja el a belső sapkát, mert később már nem lesz rá szüksége.

Használjon új tűt minden beadáshoz! Ez segít abban, hogy a megfelelő inzulin adagot adja be, és csökkenti a kórokozók által előidézett bármilyen fájdalom vagy betegség kockázatát.

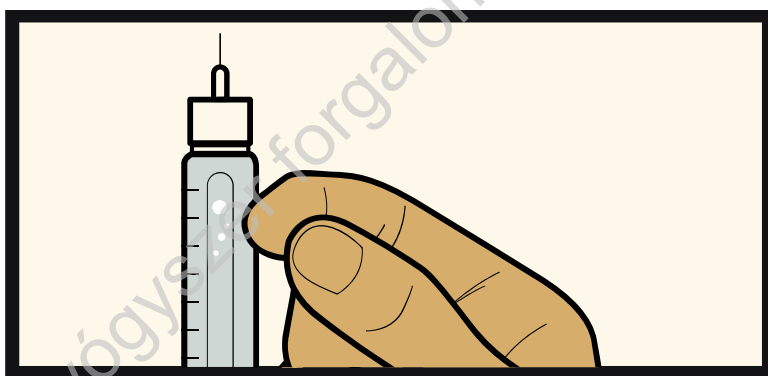
5. Végezzen biztonsági próbát

Minden injekció beadása előtt el kell végeznie egy rövid biztonsági próbát, hogy meggyőződjön az injekciós toll működőképességéről. Ez a lépés biztosítja, hogy Ön a későbbiek során a teljes adagot kapja.



Állítson be 2 egység próbaadagot

Az adagbeállító elforgatásával állítson be két egység próbaadagot úgy, hogy a fekete vonal a „2”-re mutasson.

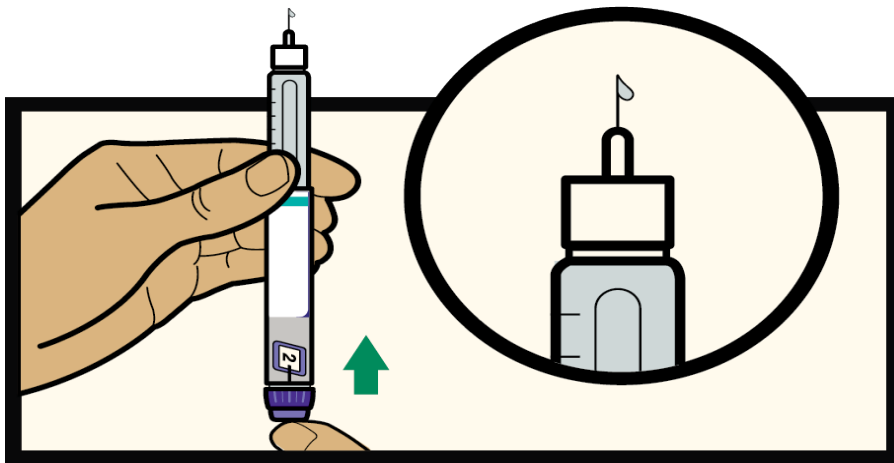


Ütögesse meg az injekciós tollat

Tartsa az injekciós tollat tüvel felfelé, és finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

Nyomja be az adagológombot és fecskendezzen a levegőbe

Az injekciós tollat tüvel felfelé tartva nyomja be teljesen az adagológombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



Ismételje meg, amíg meg nem látja az inzulint

Ha a gyógyszer nem nyerhető ki, ismét állítson be 2 egységet és nyomja meg újra az adagológombot. Lehet, hogy akár ötször is meg kell ezt ismételnie. Ha nem jár sikerrel, új tűvel kell próbálkoznia. A tű eltávolításával kapcsolatban olvassa el a 9. lépésben leírtakat. Ha az új tű felhelyezése után sem jár sikerrel, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Minden injekció-beadás előtt végezzen biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy Ön a teljes adag inzulint kapja.

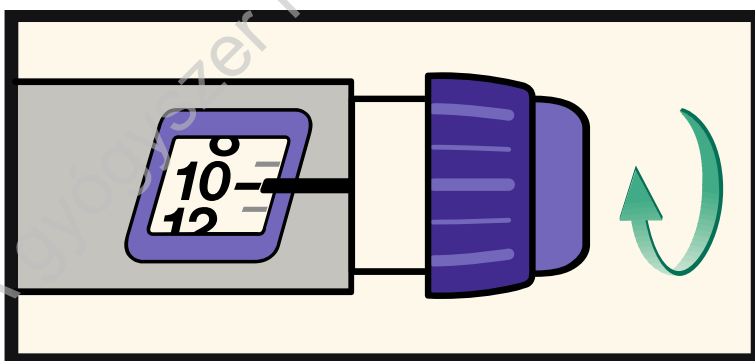
6. Állítsa be az adagot

Egy injekcióhoz 1-60 egységnyi adagot állíthat be. Ha a tollal nem állítható be az Ön teljes adagja, lehet, hogy nem maradt elég inzulin a tollban. Ha az injekciós tollban maradt egységeknél többet kell beadnia magának, két lehetősége van:

- beadja magának az injekciós tollban maradt adagot, majd egy új injekciós toll használatával beadja magának az Ön adagjából még hiányzó részt **vagy**
- új injekciós tollat bont fel és beadja a teljes adagot.

Ha segítségre van szüksége az adag megosztásával kapcsolatban, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az Ön adagja eltérő lehet a lentí példában szereplő adaghoz képest. Kövesse a kezelőorvosa által előírtakat.



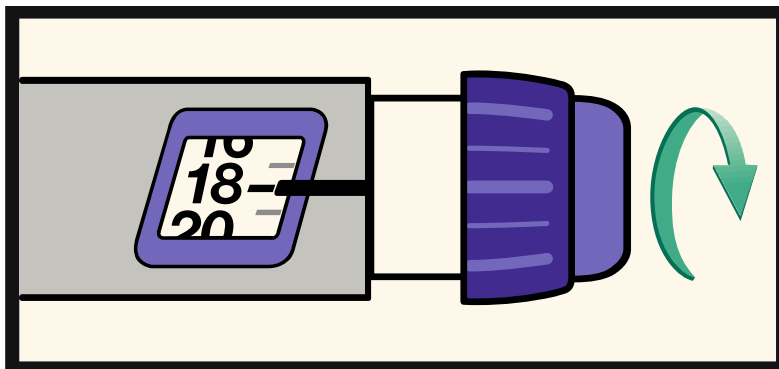
Állítsa be a saját adagját

Az adagbeállító elforgatásával állítsa be a saját adagját úgy, hogy a fekete vonal az adagkijelző ablakban látható helyes számra mutasson.

7. Ellenőrizze az adagot

Ha rossz adagot választott ki

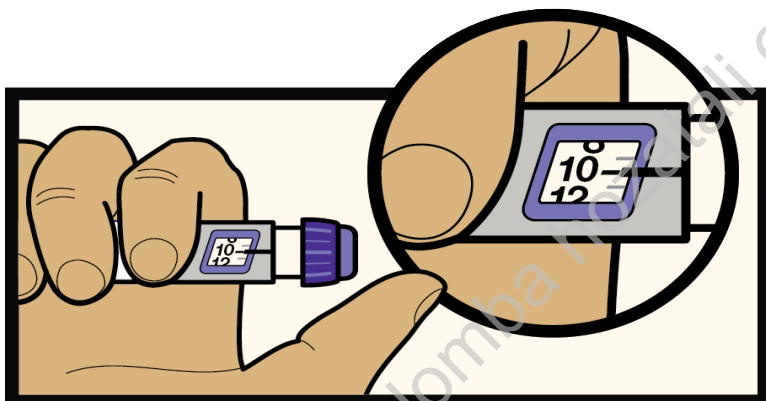
Ha rossz adagot választott ki, egyszerűen forgassa visszafelé az adagbeállítót, amíg a fekete vonal az adagkijelző ablakban látható helyes számra mutat.



Ismét ellenőrizze az adagját!

Nagyon fontos, hogy a kezelőorvosa által előírt adagot állítsa be! Beadás előtt ismételtlen győződjön meg róla, hogy a helyes adagot állította be.

Ha még nem tisztította meg a beadás helyét, a beadást megelőzően tegye ezt meg.



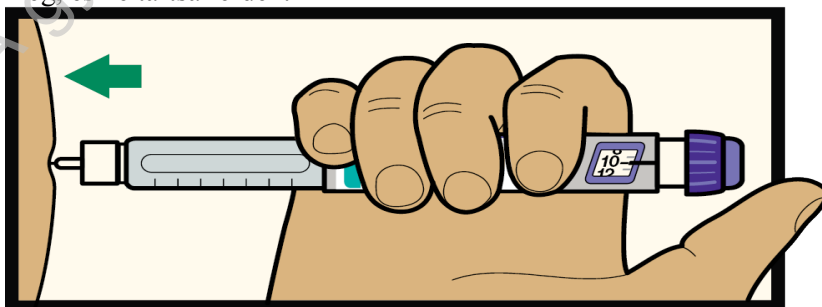
Ellenőrizze az adagkijelző ablakot.

A beadást megelőzően győződjön meg róla, hogy az adagkijelző ablak Ön felé mutat. Az injekció beadása során tisztán kell látnia az ablakot.

8. Adja be az injekciót

Szúrja be a tűt

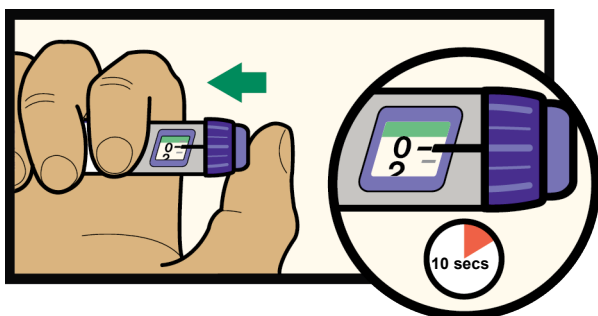
Egyszerűen szúrja be a tűt teljes hosszában a bőrébe. Egyenesen tartsa az injekciós tollat, ne döntse meg, és ne tartsa ferdén.



Nyomja meg az adagológombot a beadáshoz

Az adagológomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot, amíg egy „0”-át nem lát, és az adagkijelző ablakban meg nem jelenik egy zöld csík.

Lassan számoljon el 10-ig, miután a 0-át és a zöld csíkot meglátja.

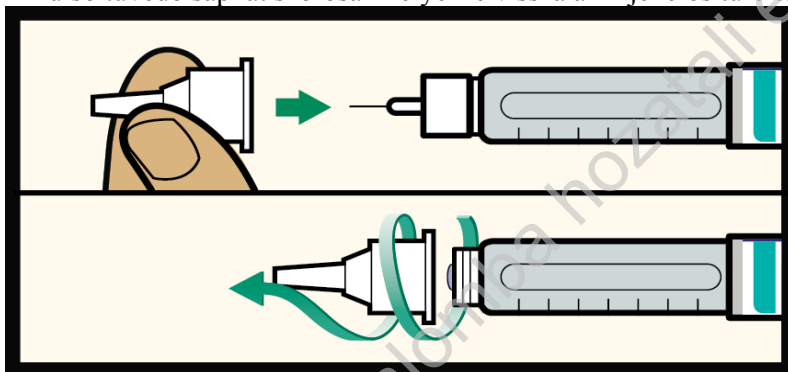


A 10-ig történő számolás elegendő időt biztosít arra, hogy a szükséges inzulin befecskendezésre kerüljön az injekciós tollból és Ön a teljes adagját megkapja.

9. A beadást követően

Vigyázzon, hogy meg ne szúrja az ujját az injekciós tűvel.

A külső tűvédő sapkát szorosan helyezze vissza az injekciós tűre és használja fel a tű lecsavarására.



A használt tűket zárható, szűrőágtató, éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartályban helyezze el. A tűt biztonságosan, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által előírtaknak megfelelően dobja ki.

Ne használja fel ismét a tűt, hanem az utasításokat követve, biztonságosan dobja ki.

Az injekciós toll tárolása

Egyszerűen helyezze vissza a sapkát az injekciós tollra és a következő beadásig a tű nélkül tárolja. Az injekciós toll karbantartásával kapcsolatos információkért lásd „Az injekciós toll karbantartása” részt.

