

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni* (jafngilt 3,64 mg).

Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, jafngildir 300 einingum.

*Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn. Nexvue (stungulyf).

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki (diabetes mellitus) hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 2 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

LUSDUNA inniheldur glargíninsúlín, sem er insúlínhliðstæða með forðaverkun.

LUSDUNA á að gefa einu sinni á sólarhring, hvenær dagsins sem er, en á sama tíma á hverjum degi.

Skömmtun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) Lusduna þarf að ákvarða einstaklingsbundið.

LUSDUNA má einnig gefa sjúklingum með sykursýki af tegund 2 ásamt sykursýkislyfi til inntöku.

Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um glargíninsúlín og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra insúlínhliðstæðna (sjá kafla 5.1).

Sérstakir hópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar.

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínubrots.

Skert lifrarstarfsemi

Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínubrots.

Börn

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns hjá unglingum og börnum 2 ára og eldri. Fyrirliggjandi upplýsingar eru í kafla 4.8, 5.1 og 5.2.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun glargíninsúlíns hjá börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Breyting frá notkun annarra insúlína í LUSDUNA

Þegar breytt er um meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni yfir í LUSDUNA getur þurft að breyta skömmtum grunninsúlínsins og samtímis sykursýkismeðferð getur einnig þurft að breyta (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs insúlíns eða skjótvirkar insúlínhlíðstæðu til viðbótar eða skammti sykursýkislyfs til inntöku).

Breyting frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring í LUSDUNA

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli að nóttu til eða árdegis ættu sjúklingar sem eru að breyta grunninsúlínnotkun frá notkun NPH insúlíns tvisvar sinnum á sólarhring yfir í notkun LUSDUNA einu sinni á sólarhring að minnka skammtinn af grunninsúlíni um 20-30% á fyrstu vikum meðferðar.

Breyting frá notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml í LUSDUNA

LUSDUNA og lyf sem innihalda glargíninsúlín 300 einingar/ml eru ekki jafngild og því er ekki hægt að skipta beint á milli þeirra. Til þess að draga úr hættu á blóðsykursfalli eiga sjúklingar sem eru að breyta grunninsúlínnotkun frá notkun glargíninsúlíns 300 einingar/ml einu sinni á sólarhring yfir í notkun LUSDUNA einu sinni á sólarhring að minnka skammtinn um u.þ.b. 20%.

Á fyrstu vikunum ætti, a.m.k. að hluta til, að bæta upp minnkun skammts með því að auka insúlíngjöf á matmálistímum, síðan á að breyta insúlínskammti eins og hverjum og einum hentar.

Mælt er með því að náð eftirlit sé haft með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert.

Vegna betri stjórnunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir insúlíni getur reynst nauðsynlegt að breyta insúlínskömmtun frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef t.d. líkamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lifnaðarháttum, tímasetningu insúlíngjafar er breytt eða aðrar aðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem nota háa insúlínskammta vegna mótefnamyndunar gegn manninsúlíni geta fengið betri insúlínsvörun með LUSDUNA.

Lyfjagjöf

LUSDUNA hentar aðeins til inndælingar undir húð með einnota penna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu á að nota annað lyf sem inniheldur glargíninsúlín í hettuglasi.

Ekki má gefa LUSDUNA í bláæð. Forðaverkun glargíninsúlíns er háð inndælingu þess í vef undir húð. Ef venjulegur skammtur sem gefinn er undir húð er gefinn í bláæð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli.

Enginn munur sem skiptir máli klínískt er á gildum insúlíns eða glúkósa í sermi þegar glargininsúlín er gefið í kviðvegg, upphandlegg eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að koma í veg fyrir viðbrögð á stungustað (sjá kafla 4.8).

Hvorki má blanda LUSDUNA með öðru insúlíni né þynna það. Með blöndun eða þynningu getur tíma-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdið útfellingu.

Áður en byrjað er að nota Nexvue verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega (sjá kafla 6.6).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

LUSDUNA er ekki kjörinsúlín til meðferðar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess í stað er mælt með gjöf venjulegs insúlíns í bláæð í slíkum tilvikum.

Sé stjórn á glúkósa ófullnægjandi eða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar eða –falls, verður að meta meðferðarfylgni sjúklingsins, stungustaði og rétta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta máli, áður en íhugað er að breyta skammti.

Þegar breytt er yfir í notkun insúlíns annarrar gerðar eða frá öðrum framleiðanda verður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar í styrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt eða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða framleiðsluáferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Blóðsykursfall

Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli insúlína sem notuð eru og getur því breyst þegar meðferðarmynstri er breytt. Þar sem glargininsúlín veitir langvinnari grunninsúlínforða, má búast við því að síður verði blóðsykursfall að nóttu til en frekar árla morguns.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstöku máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum eða æðum sem flytja blóð til heilans (hætta á hjarta- eða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla (proliferative retinopathy), einkum ef þeir eru ekki meðhöndlaðir með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu (amaurosis) í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörunareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi eða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri
- sem hafa endurtekið og/eða nýlega orðið fyrir blóðsykursfalli
- þar sem blóðsykursfall þróast smám saman
- sem eru aldraðir
- sem breyta frá því að nota insúlín unnið úr dýrum í mannainsúlín
- sem eru með taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy)
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki
- sem þjást af geðsjúkdómum
- sem eru samtímis meðhöndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Við slíkar aðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn verður var við blóðsykursfall.

Forðaverkun glargíninsúlíns sem gefið er undir húð getur seinkað því að sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Ef vart verður við eðlileg eða minnkuð gildi glúkósabundins blóðrauða verður að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi ítrekað fyrir (einkum að næturlagi) án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, noti insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega náið með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustað
- aukið insúlínnæmi (t.d. ef álagsþættir hverfa)
- óvenjuleg aukin líkamleg áreynsla eða hún stendur lengur yfir
- tilfallandi veikindi (t.d. uppköst niðurgangur)
- ónæg fæðuneysla
- máltíðum er sleppt úr
- áfengisneysla
- ákveðnir ómeðhöndlaðir innkirtlasjúkdómar (t.d. vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladings (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar).
- samtímis meðferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf náið með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Í mörgum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlínskammti. Insúlínþörf eykst oft. Sjúklingar með sykursýki af tegund 1 verða að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir geti borðað lítið sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

Myndun insúlínmótefna

Insúlínjöf getur valdið því að insúlínmótefni myndast. Ef slík insúlínmótefni myndast getur í stöku tilviki þurft að breyta insúlínskömmtum til að leiðrétta fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða -falls (sjá kafla 5.1).

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín einkum skjótvirk insúlín hafa fyrir mistök verið gefin í stað glargíninsúlíns. Merkimiða insúlínsins verður að athuga fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín.

LUSDUNA gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og LUSDUNA er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og bjúgsöfnun hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

Hjálparefni

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nánast natríumfrítt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glargíninsúlíns.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópyramíð, fibröt, flúoxetín, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt, sómatóstátínhlíðstæður og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazol, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen, fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, óðæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín) og próteasa hemlar.

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar úr samanburðarránnsóknnum liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glargíninsúlín hafi ekki neikvæð áhrif á meðgöngu og valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarránnsóknir benda ekki til eiturverkana á æxlun.

Íhuga má notkun LUSDUNA á meðgöngu ef nauðsyn krefur.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna til þess að koma í veg fyrir neikvæð áhrif tengd blóðsykurshækkun. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort glargíninsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum glargíninsúlíns á nýbura/barn sem er á brjósti þar sem glargíninsúlín er peptíð sem umbrotnar í amínósýrur í meltingarvegi manna.

Vera má að breyta þurfi insúlínkömmum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

Frjósemi

Dýraránnsóknir benda ekki til að lyfið hafi bein skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða t.d. vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (t.d. við akstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að aka eða nota vélar við þessar aðstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Blóðsykursfall (mjög algengt), sem oftast er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur orðið ef insúlínkammtur er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér að neðan eftir líffæraflokkum og í lækkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA líffæraflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi					
				Ofnæmisviðbrögð	
Efnaskipti og næring					
	Blóðsykursfall				
Taugakerfi					
					Bragðtruflun
Augu					
				Sjónskerðing	
				Sjónnukvilli	
Húð og undirhúð					
		Fituofvöxtur	Fiturýrnun		
Stoðkerfi og stoðvefur					
					Vöðvaþrautir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað					
		Einkenni á stungustað		Bjúgur	

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskipti og næring

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða verulegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess (sjá kafla 4.4).

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þ.m.t. glargíninsúlíns) eða hjálparefnanna geta t.d. tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýsningi og losti og geta þau verið lífshættuleg.

Augu

Verulegar breytingar á blóðsykursstjórn geta leitt til tímabundinnar sjónskerðingar vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli (refractive index) augasteins.

Bætt stjórn á blóðsykri í lengri tíma minnkar hættu á versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Hins vegar getur bætt insúlínmeðferð ásamt skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Verulegt blóðsykursfall sem endað getur með tímabundinni blindu (amaurosis) getur orðið hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjónukvilla, sér í lagi ef ljóshleypingu (photocoagulation) er ekki beitt.

Húð og undirhúð

Fitukyrringur (lipodystrophy) getur myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða koma í veg fyrir þessar verkanir.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Einkenni á stungustað eru meðal annars roði, sársauki, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Flest minni háttar einkenni á stungustað af völdum insúlíns hverfa oftast á nokkrum dögum eða nokkrum vikum.

Insúlín getur stöku sinnum valdið uppsöfnun natríums og bjúg, einkum ef bætt stjórn á efnaskiptum, sem hefur áður verið léleg, hefur náðst með betri insúlínmeðferð.

Börn

Öryggi við notkun lyfsins er almennt svipað hjá börnum og unglíngum (≤ 18 ára) og hjá fullorðnum. Eftir markaðssetningu lyfsins, hefur verið tilkynnt um hlutfallslega hærri tíðni aukaverkana á stungustað (verkir á stungustað, einkenni á stungustað) og húðviðbragða (útbrot, ofsakláði) hjá börnum og unglíngum (≤ 18 ára) en hjá fullorðnum.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum liggja ekki fyrir um öryggi hjá börnum yngri en 2 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun insúlins getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða líkamlegri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugasköddun verður, má meðhöndla með glúkagoni gefnu í vöðva/undir húð eða með gjöf sterkrar glúkósalausnar í bláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náði eftirlit með sjúklingi kann að vera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir að sjúklingur virðist hafa náð sér.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, langvirk. ATC flokkur: A10AE04.

LUSDUNA er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur

Glargíninsúlín er mannainsúlínhliðstæða, hannað þannig að það hefur lítinn leysanleika við hlutlaust pH. Það leysist að fullu við súrt pH LUSDUNA stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu í vef undir húð verður súr lausnin hlutlaus sem leiðir til þess að örútfellingar myndast en lítið magn af glargíninsúlíni losnar stöðugt frá þeim og fæst þannig jafn fyrirséður þéttni/tíma verkunarferill án toppa og með langvarandi verkun.

Glargíninsúlín brotnar niður í 2 virk umbrotsefni M1 og M2 (sjá kafla 5.2).

Binding við insúlínviðtaka: *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að sækni glargíninsúlíns og umbrotsefna þess, M1 og M2, í insúlínviðtaka úr mönnum er sambærileg við sækni mannainsúlíns.

Binding við IGF-1 viðtaka: Sækni glargíninsúlíns í manna IGF-1 viðtaka er u.þ.b. 5-8 sinnum meiri en mannainsúlíns (en u.þ.b. 70-80 sinnum minni en sækni IGF-1) en M1 og M2 hafa örlítið minni sækni í að bindast IGF-1 viðtaka, samanborið við mannainsúlín.

Heildarmeðferðarþéttni insúlíns (glargíninsúlín og umbrotsefni þess) sem mældist hjá sjúklingum með sykursýki af tegund I, var marktækt lægri en myndi þurfa fyrir helminginn af hámarksbindingu við IGF-1 viðtaka (halfmaximal occupation) og í framhaldi af því virkjun örvunar frumskiptingar-nýmyndunarferlis (mitogenic-proliferative pathway) sem IGF-1 viðtakar hrinda af stað. Líffræðileg þéttni innlægs (endogenous) IGF-1 getur virkjað frumskiptingar-nýmyndunarferlið en meðferðarþéttni sem mælist við meðferð með insúlíni, þ.m.t. við meðferð með LUSDUNA, er töluvert lægri en lyfjafærðileg þéttni sem þarf til að virkja IGF-1 ferlið.

Lyfhrif

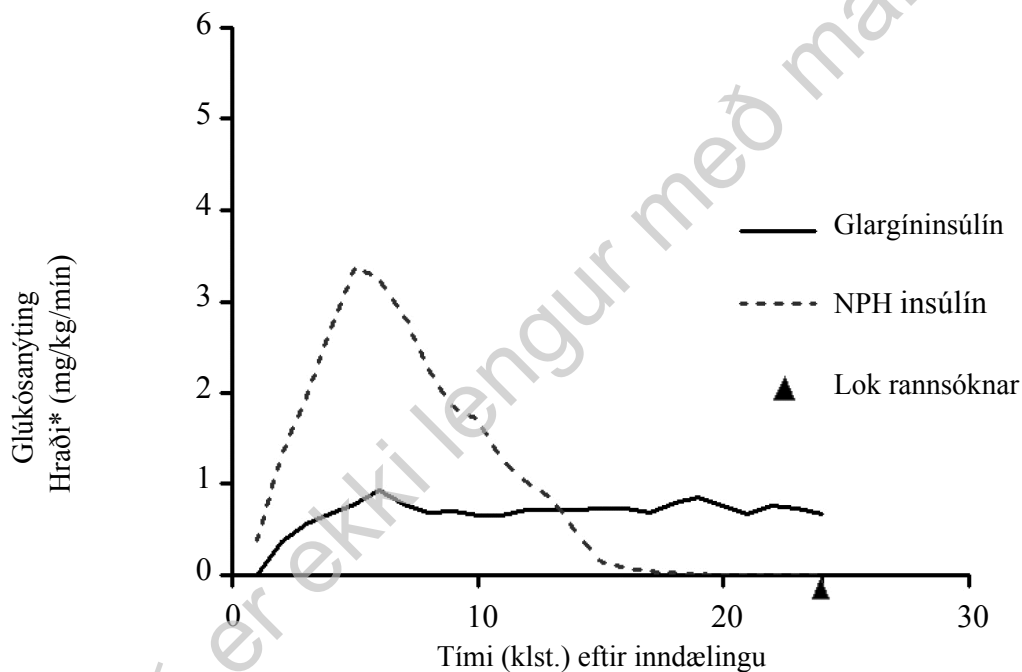
Aðalvirkni insúlíns, glargíninsúlíns þar með talið, er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín og hliðstæður þess lækka gildi blóðsykurs með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar próteinsundrun og eykur próteinssamtengingu.

Í klínískum rannsóknum á lyfhrifum hefur komið í ljós að glargíninsúlín sem gefið er í bláæð er jafnvirkt mannainsúlíni þegar það er gefið í sömu skömmtum. Eins og við á um öll insúlín getur líkamleg áreynsla og aðrar breytingar á lifnaðarháttum haft áhrif á verkunarlend glargíninsúlíns.

Í blóðsykursprófum þar sem blóðsykri er haldið innan eðlilegra marka (euglycaemic clamp studies) hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 hófst verkun glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð hægar en þegar manna NPH insúlín var gefið, verkunarferill þess var jafnari og án toppa og verkun þess varði lengur.

Eftirfarandi línurit sýnir niðurstöður rannsóknar hjá sjúklingum:

Mynd 1: Verkunarferill hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1



*ákvarðað sem það magn glúkósa sem gefið er með innrennsli til að viðhalda stöðugri plasmaþéttni glúkósa (meðalgildi á klst.)

Lengri verkun glargíninsúlíns gefnu undir húð er bein afleiðing þess hversu hægt það frásogast og þarf því aðeins að gefa það einu sinni á sólarhring. Verkunarlend insúlíns og insúlínhliðstæða eins og glargíninsúlíns getur verið mismunandi frá einum einstaklingi til annars eða hjá sama einstaklingi.

Í klínískri rannsókn voru einkenni blóðsykursfalls eða andsvars hormónaviðbragðs (counter-regulatory hormone responses) svipuð eftir gjöf glargíninsúlíns í bláæð og mannainsúlíns bæði hjá heilbrigðum sjálfbodaliðum og sjúklingum með sykursýki af tegund 1.

Í klínískum rannsóknum sáust mótefni sem víxlverka við mannainsúlín og glargíninsúlín. Þau komu jafn oft fyrir hjá þeim sem fengu NPH insúlín og þeim sem fengu glargíninsúlín.

Verkun og öryggi

Áhrif glargíninsúlíns (gefið einu sinni á dag) á sjónukvilla af völdum sykursýki voru rannsökuð í opinni 5 ára samanburðarrannsókn með NPH (NPH gefið tvisvar á dag) með því að mynda augnbotn hjá 1024 sjúklingum með tegund 2 sykursýki, þar sem framvinda sjónukvilla var á þrepi þrjú eða hærra samkvæmt ETDRS sjónprófi. Enginn marktækur munur kom fram á framvindu sjónukvilla af völdum sykursýki þegar glargíninsúlín var borið saman við NPH insúlín.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) var fjölsetra, slembuð rannsókn með 2x2 þáttasniði (factorial design) sem tók til 12.537 þátttakenda í mikilli áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, með hækkaðan fastandi blóðsykur eða skert sykurþol (12% þátttakenda) eða sykursýki af tegund 2 á meðferð með ≤ 1 blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (88% þátttakenda). Þátttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá glargíninsúlín ($n=6.264$), með skammtastillingu þannig að fastandi sykur í plasma yrði ≤ 95 mg/dl (5,3 mmól), eða hefðbundna meðferð ($n=6.273$). Fyrsti samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki dauðsfalls vegna hjarta- og æðasjúkdóms, eða hjartadrep sem ekki er banvænt, eða heilaslag sem ekki er banvænt og annar samsetti aðalendapunkturinn var tími fram að fyrsta tilviki einhvers tilviks sem heyrði undir fyrsta samsetta endapunkt eða aðgerð til að endurheimta blóðflæði (aðgerð á kransæðum, hálsslagæð eða útlægum æðum) eða innlög á sjúkrahús vegna hjartabilunar. Aukaendapunktur voru m.a. dauðsfall af hvaða orsök sem er og samsafn niðurstaðna sem tengdust smáæðakvillum. Glargíninsúlín breytti ekki hlutfallslegri áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum eða dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóms samanborið við hefðbundna meðferð. Enginn munur var á glargíninsúlíni og hefðbundinni meðferð með tilliti til niðurstaðna varðandi tvo samsettu aðalendapunktana; á engum þætti endapunkts þessara samsettu niðurstaðna; á dauðsföllum af hvaða orsök sem er; eða samsettum niðurstöðum varðandi smáæðakvilla.

Meðalskammtur glargíninsúlíns í rannsókninni var 0,42 ein/kg. Við grunnlínu var miðgildi HbA1c hjá þátttakendum 6,4% og miðgildi HbAc meðan á meðferð stóð var 5,9 til 6,4% hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín og 6,2% til 6,6% í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð út eftirfylgnitímabilið. Tíðni alvarlegs blóðsykurfalls (þátttakendur sem urðu fyrir því á hver 100 þátttakendaár útsetningar) var 1,05 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 0,30 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð og tíðni staðfests blóðsykursfalls, sem ekki var alvarlegt, var 7,71 í hópnum sem fékk glargíninsúlín og 2,44 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Fjórúti og tvö prósent sjúklinganna í hópnum sem fékk glargíninsúlín fengu aldrei blóðsykursfall meðan á þessari 6-ára rannsókn stóð. Í síðustu heimsókn meðan á meðferð stóð var meðalþyngdaraukning frá grunnlínu 1,4 kg í hópnum sem fékk glargíninsúlín og meðalþyngdartap 0,8 kg í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð.

Börn

Í slembiraðaðri klínískri samanburðarrannsókn voru börn (á aldrinum 6 til 15 ára) með sykursýki af tegund 1 ($n = 349$) meðhöndluð í 28 vikur með grunninsúlíni ásamt stökum skömmtum af insúlíni (basal-bolus insulín regímen) þar sem venjulegt mannainsúlín var gefið fyrir hverja máltíð. Glargíninsúlín var gefið einu sinni á sólarhring að kvöldi og NPH mannainsúlín var gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring. Svipuð áhrif sáust á langtímablóðsykur og tíðni blóðsykursfalls með einkennum í báðum meðferðarhópnum, hins vegar lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk NPH insúlín. Jafnframt voru blóðsykurfallstilvikin ekki eins alvarleg hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín. Eitt hundrað fjórtíu og þrjár sjúklinganna sem fengu glargíninsúlín í rannsókninni héldu áfram á meðferð með glargíninsúlíni í framhaldsrannsókn án samanburðar þar sem meðaleftirfylgnitími var 2 ár. Ekkert nýtt kom fram varðandi öryggi meðan á framhaldsmeðferðinni með glargíninsúlíni stóð.

Gerð var víxlrannsókn þar sem glargíninsúlín ásamt líspróinsúlíni var borið saman við NPH ásamt venjulegu mannainsúlíni (sérhver meðferð stóð í 16 vikur, slembiraðað) hjá 26 unglíngum með sykursýki af tegund 1 á aldrinum 12 til 18 ára. Eins og í rannsókninni á börnum hér að ofan lækkaði fastandi blóðsykur meira frá grunnlínu hjá hópnum sem fékk glargíninsúlín en hjá hópnum sem fékk

NPH insúlín. Breytingar á langtímablóðsykri (HbA1c) voru svipaðar á milli meðferðarhópa, en gildi blóðsykurs mæld að nóttu voru marktækt hærrí hjá glargíninsúlín/líspróinsúlínhópnum en hjá NPH/venjulegt mannainsúlínhópnum, með lágmark að meðaltali 5,4 millimól á móti 4,1 millimóli. Samsvarandi tíðni blóðsykursfalls að nóttu var 32% í glargíninsúlín/líspró hópnum á móti 52% í NPH/venjulega hópnum.

24 vikna rannsókn með samhliða hópum var gerð hjá 125 börnum á aldrinum 2 til 6 ára með sykursýki af tegund 1 þar sem glargíninsúlín, gefið einu sinni á sólarhring að morgni, var borið saman við NPH insúlín, gefið einu sinni eða tvisvar á sólarhring sem grunninsúlín. Báðir hóparnir fengu insúlíninndælingu fyrir máltíðir.

Ekki náðist að sýna fram á að glargíninsúlín væri jafngilt NPH með tilliti til allra tilvika lágs blóðsykurs, sem var aðaltilgangur rannsóknarinnar, og tilhneiging var til aukins fjölda tilvika blóðsykurslækkunar með glargíninsúlíni [glargíninsúlín: NPH tíðnihlutfall (95% öryggisvikiörk) = 1,18 (0,97-1,44)].

Langtímablóðsykur og breytileiki á glúkósa var sambærilegur hjá báðum meðferðarhópum. Engin ný hættumerki varðandi öryggi komu fram í rannsókninni.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Í samanburði við manna NPH insúlín hjá heilbrigðum einstaklingum og sykursýkisjúklingum benti insúlínþéttni í sermi til hægara og langvinnara frásogs glargíninsúlíns eftir gjöf undir húð og engir toppar komu fram. Þéttni var þannig í samræmi við tímaferil lyfhrifa glargíninsúlíns. Mynd 1 hér að framan sýnir verkunarferla glargíninsúlíns og NPH insúlíns á sama tímabili

Þegar glargíninsúlín er gefið einu sinni á sólarhring næst jafnvægi á 2-4 dögum eftir fyrsta skammt.

Umbrot

Eftir gjöf glargíninsúlíns undir húð hjá sjúklingum með sykursýki umbrotnar glargíninsúlín fljótt við karboxýlenda beta-keðjunnar, við það myndast tvö virk umbrotsefni, M1 (21A-Glý-insúlín) og M2 (21A-Glý-des-30B-Thr-insúlín). Aðalefnið í plasma er umbrotsefnið M1. Útsetning fyrir M1 eykst í hlutfalli við þann glargíninsúlín skammt sem gefinn er.

Niðurstöður varðandi lyfjahvörf og lyfhrif benda til þess að áhrif glargíninsúlín gjafar undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1. Glargíninsúlín og umbrotsefnið M2 voru ekki mælanleg hjá meirihluta einstaklinga og þegar þau mældust var þéttni þeirra óháð gefnum skammti glargíninsúlíns.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs glargíninsúlíns og mannainsúlíns eftir inndælingu í bláæð var sambærilegur.

Sérstakir hópar

Í klínískum rannsóknum benti undirflokkagreining, eftir aldri og kyni, ekki til neins munar á öryggi og verkun hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með glargíninsúlíni í samanburði við heildarþýðið.

Börn

Lyfjahvörf hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, með sykursýki af tegund 1, voru metin í einni klínískri rannsókn (sjá kafla 5.1). Mælingar á lágstyrk glargíninsúlíns í plasma og aðal M1 og M2 umbrotsefnum þess hjá börnum sem meðhöndluð voru með glargíninsúlíni, sýndu sambærilega

plasmaþéttni og hjá fullorðnum og engar vísbendingar voru um uppsöfnun glargíninsúlíns eða umbrotsefna þess við langtímameðferð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Zinkklóríð
Metakresól
Glýseról
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að lyfjapenninn hefur verið tekinn úr kæli

Lyfið má geyma í mest 28 daga við allt að 30°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna sem búið er að taka í notkun má ekki geyma í kæli. Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapenna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Penni í notkun

Geymsluskilyrði eftir að lyfið er tekið úr kæli, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykja (tegund I, litlaust gler) með stimpli (brómóbútýlgúmmí) með álinnsigli með lagskiptum brómóbútýlgúmmí- og pólýísóprentappa með 3 ml lausn.

Rörlykjan er fest innan í einnota lyfjapenna.

Pakkningar með 1, 5 og fjölpakkning með 10 (2 pakkningar hvor með 5) pennum. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Nálar eru ekki meðfylgjandi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Áður en lyfið er fyrst notað á að geyma pennann við stofuhita í 1 til 2 klst svo að hann nái að volgna. Skoðið rörlykjuna fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og er vatnskennd. Þar sem LUSDUNA er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun.

LUSDUNA má hvorki blanda með öðrum gerðum insúlíns né þynna. Blöndun eða þynning getur breytt endingartíma og/eða verkun lyfsins og blöndun getur valdið útfellingu.

Tóma penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Merkimiða insúlínsins verður að athuga fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glargíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Áður en Nexvue penninn er notaður verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja pakkningunni vandlega.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
HOLLAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – 1 og 5 stk. pakkning

1. HEITI LYFS

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) glargíninsúlín.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn. Nexvue.
1 áfylltur lyfjapenni með 3 ml
5 áfylltir lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið notkunarleiðbeiningarnar í pakkningunni vandlega fyrir notkun Nexvue.
Hér verður QR-kóði með hlekk á notkunarleiðbeiningar. Notkunarleiðbeiningar á vefnum eru á slóðinni www.lusdunanexvue.com

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið pennanum 28 dögum eftir að hann hefur verið tekinn úr kæli..

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapenna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Penni í notkun

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið hvorki í kæli né frysti.

Setjið pennahettuna aftur á eftir notkun til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1162/001 1 áfylltur lyfjapenni með 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 áfylltir lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUSDUNA

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Innri askja (án blue box) hluti fjölpakkningar – 5 pennar

1. HEITI LYFS

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Glargíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) glargíninsúlín.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn. Nexvue.

5 áfylltir lyfjapennar með 3 ml. Hluti fjölpakkningar, ekki má selja staka pakkningu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið notkunarleiðbeiningarnar í pakkningunni vandlega fyrir notkun Nexvue.
Hér verður QR-kóði með hlekk á notkunarleiðbeiningar. Notkunarleiðbeiningar á vefnum eru á slóðinni www.lusdunanexvue.com

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið pennum 28 dögum eftir að hann er tekinn úr kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun

Geymið í kæli

Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapenna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

Penni í notkun

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið hvorki í kæli né frysti.

Setjið pennahettuna aftur á eftir notkun til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1162/003 5 áfylltir lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUSDUNA

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með blue box) fjölpakkning – 10(2 x 5)

1. HEITI LYFS

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Glargininsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) glargininsúlín.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zinkklóríð, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn. Nexvue.

Fjölpakkning: 10 (2 pakkningar með 5) áfylltir lyfjapennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið notkunarleiðbeiningarnar í pakkningunni vandlega fyrir notkun Nexvue.
Hér verður QR-kóði með hlekk á notkunarleiðbeiningar. Notkunarleiðbeiningar á vefnum eru á slóðinni www.lusdunanexvue.com

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið pennum 28 dögum eftir að hann er tekinn úr kæli.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa eða setja næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfylltan lyfjapenna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Penni í notkun

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið hvorki í kæli né frysti.

Setjið pennahettuna aftur á eftir notkun til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1162/003 10 (2 pakkningar með 5) áfylltir lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUSDUNA

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIDI Á PENNA - NEXVUE

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf
Nexvue
Glargíninsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nexvue

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

Dagsetning tekinn úr kæli: Skrifðu dagsetningu þegar lyfjapennin er tekinn úr kæli.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Glargininsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega, þar með talið notkunarleiðbeiningarnar fyrir LUSDUNA Nexvue áfyllta lyfjapennann áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings og hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um LUSDUNA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota LUSDUNA
3. Hvernig nota á LUSDUNA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á LUSDUNA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um LUSDUNA og við hverju það er notað

LUSDUNA inniheldur glargininsúlín. Glargininsúlín er breytt insúlín, mjög líkt mannainsúlíni.

LUSDUNA er notað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri

Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði. Glargininsúlín hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

2. Áður en byrjað er að nota LUSDUNA

Ekki má nota LUSDUNA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glargininsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

LUSDUNA hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en LUSDUNA er notað.

Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) og inndælingartækni eins og rætt hefur verið við lækinn.

Ef blóðsykursgildið er of lágt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá kaflann Blóðsykurshækkun og blóðsykursfall aftast í fylgiseðlinum).

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af sprautum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluáðstæður á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirfarandi aðstæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nákvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlínskammts, blóðmælingum og þvagmælingum):

- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð lækis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fá nægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þurfir insúlín.

Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndi mótefni gegn insúlíni (efni sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið því að breyta þúfi insúlínskammti, en það er mjög sjaldgæft.

Nokkrir sjúklingar með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heillaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni (lyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjóg.

Börn

Engin reynsla er af notkun LUSDUNA hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða LUSDUNA

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá annaðhvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísóþýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fibröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóamínóxíðasa (MAO)-hemlar (notaðir við þunglyndi),

- pentoxifyllín, própoxýfen, salísýlöt (til dæmis acetyl-salicýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sómatóstátínhlíðstæður (til dæmis octreotid, notað við sjaldgæfum sjúkdómum þar sem framleiðsla vaxtarhormóna er of mikil),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við of lágum blóðsykri),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli)
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnartöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- litíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur í sumum tilvikum fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörðunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall. Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun LUSDUNA með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækinn þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerast ef:

- þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),
- þú sérð illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni LUSDUNA

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti, þ.e. nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á LUSDUNA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

LUSDUNA hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Skipt á milli insúlína

Þó svo að LUSDUNA innihaldi sama virka efnið og önnur lyf sem innihalda glargíninsúlín 300 einingar/ml er ekki hægt að skipta beint á milli þessara lyfja. Breyting frá einni insúlínmeðferð yfir í aðra þarfnast ávísunar læknis, eftirlits læknis og þess að fylgst sé með blóðsykri. Hafið samband við lækinn fyrir frekari upplýsingar.

Skammtar

Með hliðsjón af lifnaðarháttum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínotkun mun læknirinn:

- ákveða hversu mikið af LUSDUNA þú þarft á sólarhring og hvenær sólarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þurft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af LUSDUNA.

LUSDUNA er langvirkt insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku insúlíni eða með töflum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að þekkja þá svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og komið í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá kaflann Blóðsykurshækkun og blóðsykursfall aftast í fylgiseðlinum.

Notkun handa börnum og unglungum

LUSDUNA má nota handa unglungum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um.

Tíðni lyfjagjafa

Þú þarft að sprauta þig með LUSDUNA einu sinni á sólarhring á sama tíma á hverjum degi. Með Nexvue er hægt að fá LUSDUNA í þrepum frá 1 einingu í að hámarki 60 eininga stakan skammt. Í pennisum eru alls 300 einingar.

Aðferð við lyfjagjöf

LUSDUNA er sprautað undir húð. Ekki á að sprauta LUSDUNA í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú átt að sprauta LUSDUNA. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustað innan hvers svæðis sem þú notar.

Hvernig meðhöndla á Nexvue

Nexvue er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur glargíninsúlín.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningar fyrir Nexvue sem eru í pakkningunni. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festu nýja nál á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem eru samrýmanlegar fyrir notkun með Nexvue (sjá Notkunarleiðbeiningar fyrir Nexvue).

Gera verður öryggisprófun fyrir hverja inndælingu.

Skoðaðu rörlykjuna áður en þú notar pennann. Notaðu ekki Nexvue ef þú sérð agnir í lausninni. Notaðu Nexvue aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd. Ekki hrista hana eða blanda fyrir notkun.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma, má aldrei deila penna með neinum. Penninn er eingöngu til eigin nota.

Gættu þess að hvorki spritt né annað sótthreinsiefni eða önnur efni mengi insúlínið.

Taktu alltaf nýjan penna í notkun ef þú verður vör/var við að stjórn á blóðsykri versni óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með Nexvue, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ekki má fylla aftur á tóma penna og það á að farga þeim á tryggan hátt.

Ef Nexvue skemmist eða virkar ekki rétt á að fleygja honum og taka nýjan penna í notkun.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla LUSDUNA við önnur insúlín.

Ef notaður er stærri skammtur af LUSDUNA en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af LUSDUNA gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Fyrir upplýsingar um meðferð við blóðsykursfalli sjá upplýsingar aftast í fylgiseðlinum Blóðsykurshækkun og blóðsykursfall.

Ef gleymist að nota LUSDUNA

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af LUSDUNA eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Fyrir upplýsingar um meðferð við blóðsykurshækkun sjá kaflann Blóðsykurshækkun og blóðsykursfall aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota LUSDUNA

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota LUSDUNA án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þarf að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú verður vör/var við einkenni um að blóðsykurinn sé of lágur (blóðsykursfall), skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykursgildið samstundis (sjá kaflann Blóðsykurshækkun og blóðsykursfall aftast í fylgiseðlinum). Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand og er mjög algengt við insúlínmeðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Lág gildi blóðsykurs þýðir að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu. Verði blóðsykursgildi of lágt gæti liðið yfir þig (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Fyrir frekari upplýsingar sjá kaflann Blóðsykurshækkun og blóðsykursfall aftast í fylgiseðlinum.

Veruleg ofnæmisviðbrögð (mjög sjaldgæf, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) - þessi einkenni geta verið meiriháttar húðbreytingar (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun. Veruleg ofnæmisviðbrögð við insúlíni geta orðið lífshættuleg. Láttu lækinn vita samstundis ef þú verður vör/var við einkenni verulegra ofnæmisviðbragða.

Algengar aukaverkanir: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar á stungustað**

Ef þú sprautar þig of oft á sama húðsvæði getur fituvefur á því svæði annaðhvort rýrnað (fiturýrnun, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eða þykknað (fituofvöxtur). Ekki er víst að insúlínið verki mjög vel. Breyta skal um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka hættu á þessum húðbreytingum.

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Þessi einkenni geta verið roði, óvenju sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunar sjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu

- **Almennar aukaverkanir**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlínmeðferð valdið tímabundinni vökvasöfnun í líkamanum með þjúgmyndun á kálfum og ökkulum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþrautir komið fyrir.

Notkun hjá börnum og unglíngum

Almennt eru aukaverkanir sem koma fram hjá börnum og unglíngum 18 ára og yngri svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.

Kvartanir um einkenni frá stungustað (einkenni á stungustað og verkur á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, ofsakláði) eru þó hlutfallslega tíðari hjá börnum og unglíngum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.

Engin reynsla er af notkun hjá börnum yngri en 2 ára.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á LUSDUNA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Pennar fyrir notkun

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Ekki setja LUSDUNA næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar í notkun

Áfyllta lyfjapenna, í notkun eða til að bera á sér sem varabirgðir, má geyma lengst í 28 daga, ekki við hærri hita en 30°C og fjarri hita- og ljósgjöfum. Lyfjapenna í notkun eða varapenna sem hafður er meðferðis má ekki geyma í kæli. Notið hann ekki að þessum tíma liðnum.

Fjarlægja á nálina eftir inndælingu og pennann á að geyma nálarlausan. Pennahettuna á alltaf að setja aftur á pennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

Fjarlægið einnig nálina áður en pennanum er fargað. Ekki má nota nálina aftur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

LUSDUNA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg). Hver lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 300 eininga)
- Önnur innihaldsefni eru zinkklóríð, metakresól, glýseról, natríumhýdroxíð (til að stilla pH) (sjá kafla 2, Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni LUSDUNA), saltsýra (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti LUSDUNA og pakkningastærðir

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er tær, litlaus lausn.

Pakkningar með 1, 5 og fjölpakkning með 10 (2 x 5) áfylltum pennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@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

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

- Hafðu alltaf einhvern sykur á þér (að minnsta kosti 20 grömm)
- Hafðu upplýsingar meðferðis sem sýna að þú sért með sykursýki

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár er hugsanlegt að þú hafir ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Ástæður blóðsykurshækkunar:

Geta til dæmis verið að:

- þú hafir ekki sprautað þig með insúlíninu eða ekki notað nógu mikið eða virkni insúlínsins hafi minnkað til dæmis vegna rangrar geymslu
- insúlínþenninn virki ekki rétt
- þú hafir hreyft þig minna en venjulega, þú sért undir miklu álagi (tilfinningalegt ójafnvægi eða spennu) eða þú hafir slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- þú notir eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða LUSDUNA).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og glúkósi og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram

Ef blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýring er veruleg verður meðferðin að vera í höndum læknis og yfirleitt á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni þess þegar blóðsykurinn lækkar of mikið - þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Ástæður blóðsykursfalls

Geta til dæmis verið að:

- þú hafir sprautað þig með of miklu insúlíni
- þú hafir sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- þú hafir ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur og efni svipuð sykri eru kölluð kolvetni – gervisykur er þó EKKI kolvetni)
- þú tapir kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- þú drekkur áfengi - sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- þú stundir meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annars konar líkamlegt erfiði
- þú sért að ná þér eftir áverka, skurðaðgerð eða annað álag

- þú sért að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- þú notir eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða LUSDUNA).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar breytt er úr grunninsúlíni yfir í LUSDUNA er líklegra ef blóðsykursfall kemur fram, að það komi fram að morgni fremur en að kvöldi)
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt
- ef þú breytir um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörunareinkenni við blóðsykursfalli

Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, kvíði, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttar ónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að blóðsykursgildi í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásgirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, ringlun, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, sundl, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg ef:

- þú ert öldruð/aldraður, þú hefur verið lengi með sykursýki, eða þú ert með ákveðinn taugasjúkdóm (sykursýkisfjöldaugakvilli)
- þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður), eða ef það kemur smám saman
- þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- þú hefur nýlega skipt úr dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín eins og LUSDUNA
- þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða LUSDUNA).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú áttar þig á því hvað er að gerast. Þekktu viðvörunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykurinn oftár til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þér finnst erfitt að þekkja viðvörunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða þegar í stað um 10 til 20 grömm af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka sykurdrykk. Varúð: Gervisykur og matur sem inniheldur gervisykur (til dæmis sykursnaúðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfall.
2. Borðu síðan eitthvað (til dæmis brauð eða pasta) sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðinginn ættu að hafa rætt þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem LUSDUNA hefur langvarandi verkun.

3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 grömm af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum, vinum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósa eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er í lagi að sprauta þig með þessum lyfjum jafnvel þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósi hefur verið gefinn til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Notkunarleiðbeiningar

LUSDUNA 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (Nexvue) Glargininsúlín



Nálar og sprittþurrkur eru ekki meðfylgjandi.

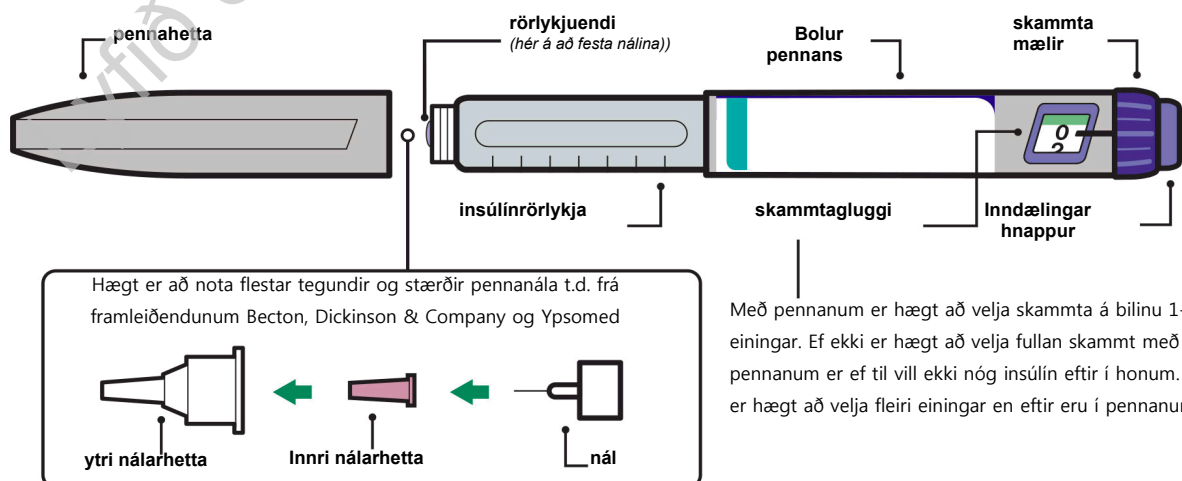
LESIÐ LEIÐBEININGARNAR FYRIR NOTKUN.

Mikilvægar upplýsingar

- LUSDUNA inniheldur lyf sem heitir glargininsúlín.
- Ef þú notar fleiri en eitt lyf vertu þá viss um að rétt lyf sé notað áður en því er dælt inn.
- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýnir þér hvernig á að nota pennann. Ef þú hefur ekki fengið þjálfun fáðu lækninn eða hjúkrunarfræðing til að sýna þér hvernig á að nota pennann.
- Festu alltaf nýja nál á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu eingöngu nálar sem eru ætlaðar til notkunar með pennanum þínum (sjá kaflann Skýringarmynd af pennanum hér á eftir).
- Ekki velja skammt eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu.
- Penninn er eingöngu ætlaður þér. Ekki deila honum með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu pennann aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann sé í lagi.
- Hafðu alltaf til taks aukapenna til vara ef hinn skyldi tynast eða skemmast.

Mikilvægt er að þú vitir hvernig insúlínið hjálpar þér og hvernig eigi að koma í veg fyrir algengustu aukaverkunina – lágan blóðsykur (blóðsykursfall) – sem getur verið alvarlegt. Lestu um það í fylgiseðlinum sem fylgir pakkingunni. Ef þú hefur einhverjar spurningar um þetta lyf eða sykursýki skaltu leita til læknisins eða hjúkrunarfræðings.

Skýringarmynd af pennanum



Umhirða pennans

Pennar sem hafa ekki verið teknir í notkun:

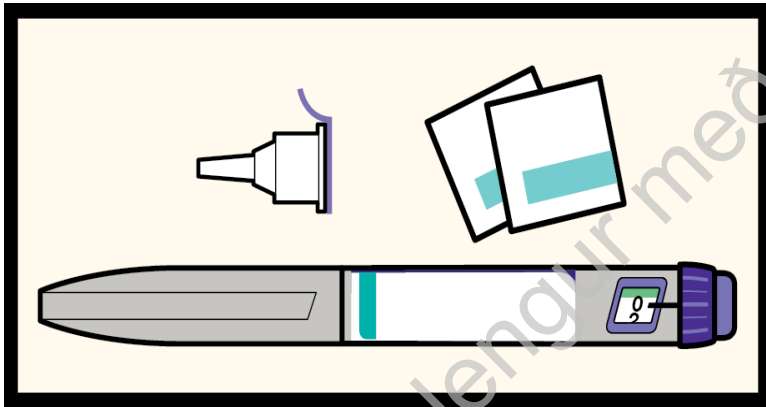
- Geymið pennana í öskjunni í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Gangið úr skugga um að pennarnir séu fjarri frystihólfi og frystikubbi.
- Ef penninn er geymdur í kæli skal taka hann út 1 til 2 klst. fyrir inndælingu svo hann nái að volgna. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

Þegar umbúðir hafa verið rofnar og penninn tekinn í notkun:

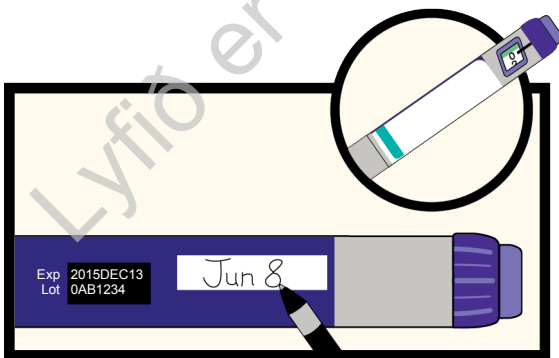
- Pennann á ekki að setja aftur í kæli og hann má ekki frjósa. Pennann skal geyma við stofuhita (undir 30°C).
- Geymið fjarri hita- og ljósgjöfum.
- Hægt er að þrifa ytra hluta pennans með rökum klút. Ekki á að skola hann undir rennandi vatni.
- Pennann má nota í allt að 28 daga eftir að hann hefur verið tekinn úr kæli.

1. Undirbúningur

Athugið hvort þetta sé réttur penni. Ef fleiri en eitt lyf eru notuð verið þá viss um að rétt lyf sé notað áður en því er dælt inn.



Hafið nýja sæfða nál, tvær spritturrkur og penna til taks á hreinu og þurru yfirborði. Þvoið hendurnar áður en haldið er áfram.



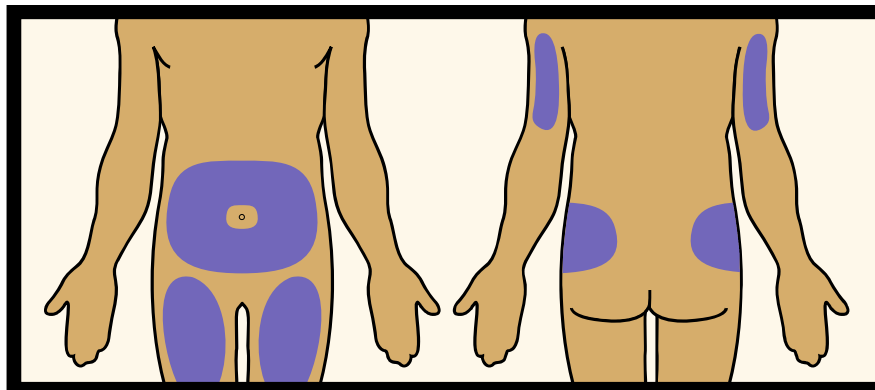
Athugið báðar dagsetningarnar!

Skrifaðu á merkimiðann dagsetninguna sem penninn er tekinn úr kæli. Ekki á að nota penna sem kominn er fram yfir fyrningardagsetningu. Ekki á að nota penna ef liðnir eru meira en 28 dagar frá því að hann var tekinn úr kæli.

2. Undurbúningur fyrir inndælingu

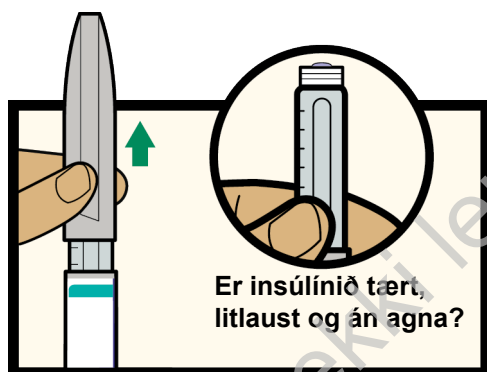
Veljið stungustað

Ákjósanlegustu inndælingarstaðirnir eru kviður, læri eða aftanverður upphandleggur.



Hreinsið stungustað

Hreinsið svæðið með sprittþurrku. Breytið um stungustað fyrir hverja inndælingu samkvæmt ráðleggingum læknisins.

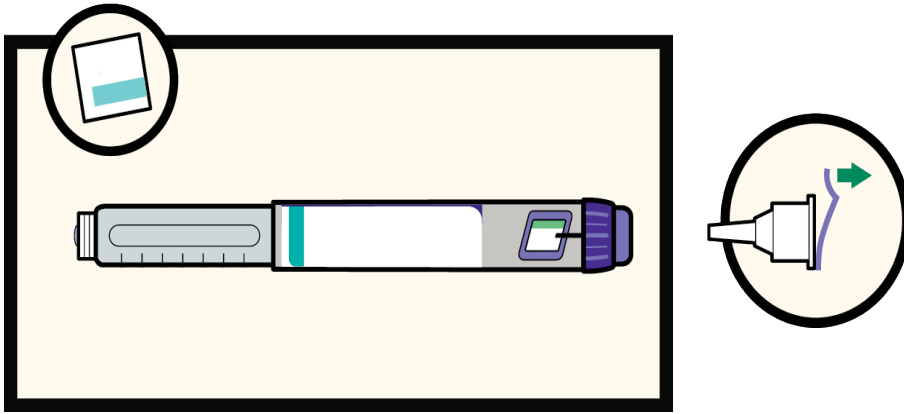


Skoðið insúlínið

Fjarlægið pennahettuna. Skoðið rörlykjuna til að ganga úr skugga um að insúlínið sé tært, litlaust og án agna. Ef svo er ekki á að nota nýjan penna.

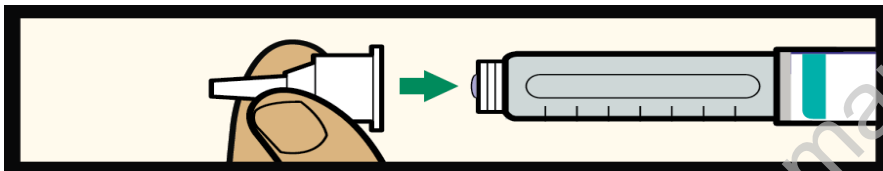
3. Nálin fest á

Þvoið enda rörlykjunnar með sprittþurrku. Þetta drepur bakteríur sem geta valdið veikindum.



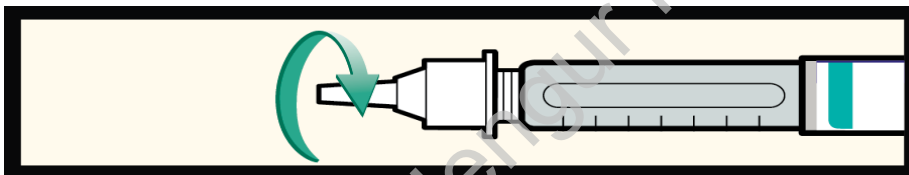
Nálin opnuð

Fjarlægjið innsiglið af nálinni. Gætið þess að óhreinka ekki nálina.



Nálinni þrýst á

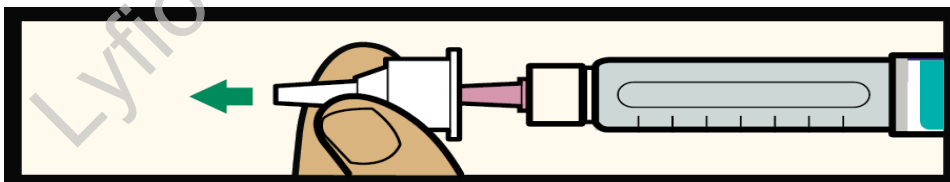
Þrýstið nálinni á pennann. Haldið nálinni í beinni línu svo nálin eða penninn skemmist ekki.



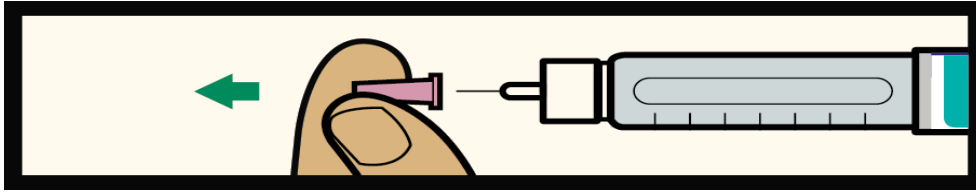
Nálin skrúfuð á

Skrúfið nálina á pennann til þess að festa hana.

4. Fjarlægjið nálarhetturnar



Fjarlægjið ytri nálarhettuna og geymið til þess að nota síðar.



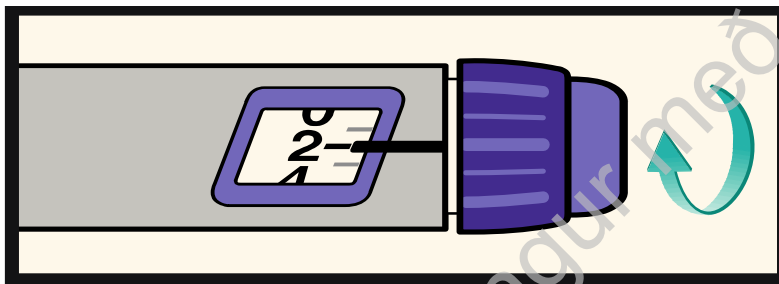
Fjarlægið innri nálarhettuna og fleygið

Fyrir inndælingu verður að fjarlægja innri nálarhettuna. Fleygið innri nálarhettunni, hún verður ekki notuð aftur.

Notið nýja nál fyrir hverja inndælingu. Það stuðlar að því að réttur skammtur insúlíns sé notaður og dregur úr líkum á verk og veikindum vegna baktería.

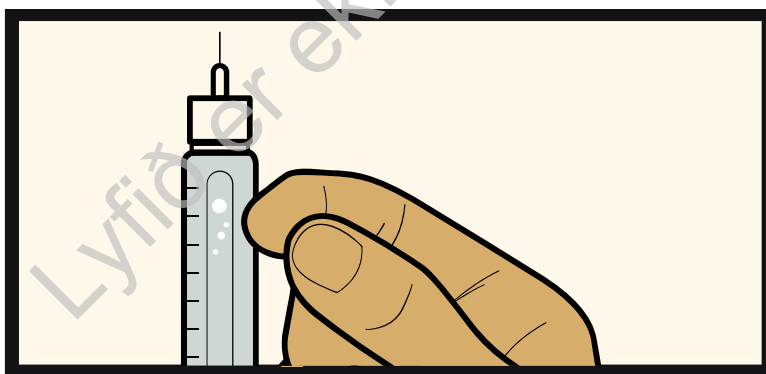
5. Öryggisprófun

Gera á stutt skammtapróf fyrir hverja inndælingu til þess að vera viss um að penninn virki. Þetta tryggir að fullur skammtur sé síðan gefinn.



Veljið 2-eininga profuskammt

Veljið 2-eininga profuskammt með því að snúa skammtamælinum þar til svarta línan vísar á 2

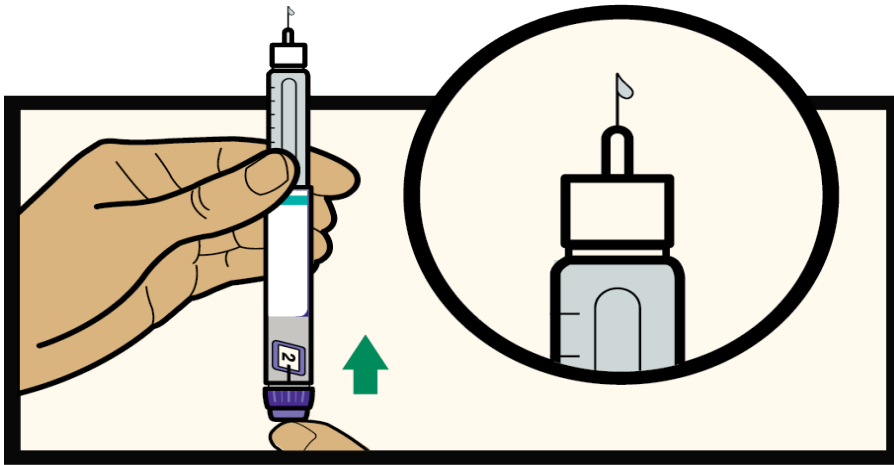


Sláið létt í pennann

Haldið pennanum í uppréttri stöðu og sláið létt í rörlykjuna þannig að hugsanlegar loftbólur leiti upp.

Þrýstið á og sprautið út í loftið

Þrýstið inndælingarhnappnum alveg niður með nálinu upp í loft. Gangið úr skugga um að insúlín komi úr pennanum.



Endurtakið þar til insúlín kemur í ljós

Ef ekkert lyf kemur í ljós, veljið aftur 2 einingar og þrýstið aftur á inndælingarhnappinn. Þetta getur þurft að gera allt að fimm sinnum. Ef þetta gengur ekki þarftu að prófa aftur með nýrri nál. Sjá þrep 9 um hvernig á að fjarlægja nálina. Ef þetta gengur ekki með nýrri nál skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Fyrir hverja inndælingu á að gera öryggisprófun. Það stuðlar að því að réttur skammtur af insúlíni sé notaður.

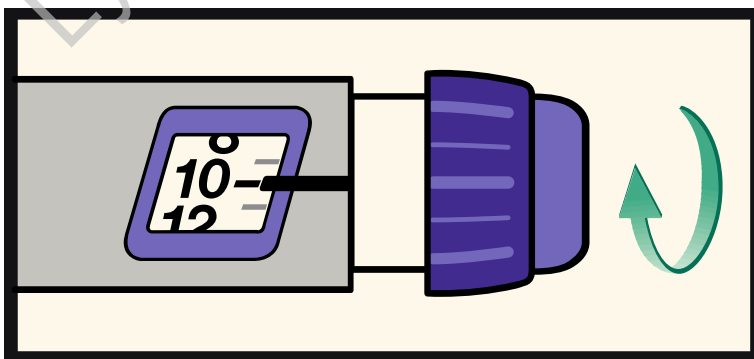
6. Skammtur valinn

Hægt er að velja skammt frá 1 til 60 eininga í einni inndælingu. Ef ekki er hægt að velja fullan skammt með pennanum er ekki víst að nóg insúlín sé eftir í pennanum. Ef þú þarft að dæla inn fleiri einingum en eru eftir í pennanum getur þú annaðhvort:

- dælt inn því magni sem eftir er í pennanum og síðan notað nýjan penna til þess að gefa þér restina af skammtinum, **eða**
- fengið þér nýjan penna og dælt inn öllum skammtinum.

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi ef nauðsynlegt er að fá hjálp við að finna út hvernig eigi að skipta skammtinum.

Fjöldi skammta getur verið annar en í þessu dæmi. Fylgið ráðleggingum læknisins eða hjúkrunarfræðings.



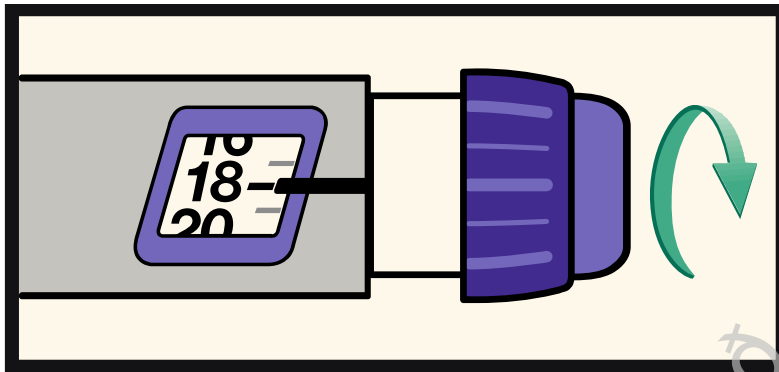
Veljið skammt

Veljið skammtinn með því að snúa skammtamælinum þar til rétt tala nemur við svörtu línuna í glugganum.

7. Athugið skammtinn sem hefur verið valinn

Ef rangur skammtur hefur verið valinn.

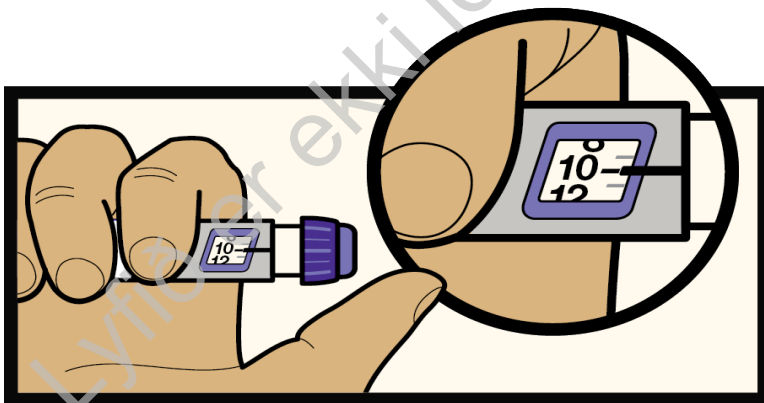
Ef rangur skammtur hefur verið valinn þá er snúið til baka þar til rétt tala nemur við svörtu línuna í glugganum.



Tvífjórðungið skammtinn!

Mjög mikilvægt er að velja þann skammt sem ráðlagður hefur verið. Tvífjórðungið að réttur skammtur hafi verið valinn fyrir inndælinguna.

Ef stungustaðurinn hefur ekki verið hreinsaður gerið það þá núna fyrir inndælinguna



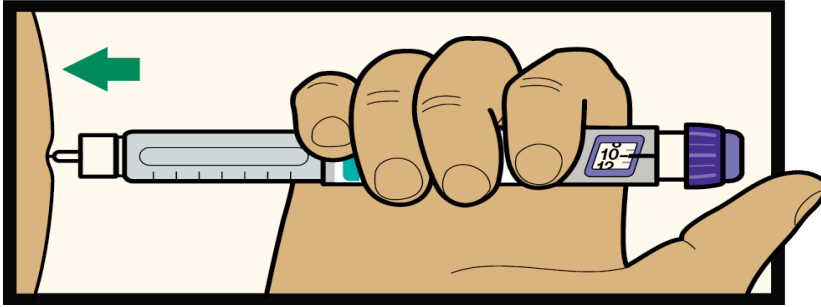
Skodið gluggann...

Gangið úr skugga um að glugginn sjáist fyrir inndælingu. Nauðsynlegt er að glugginn sjáist greinilega meðan á inndælingu stendur.

8. Inndælingin gefin

Nálinni stungið í húðina

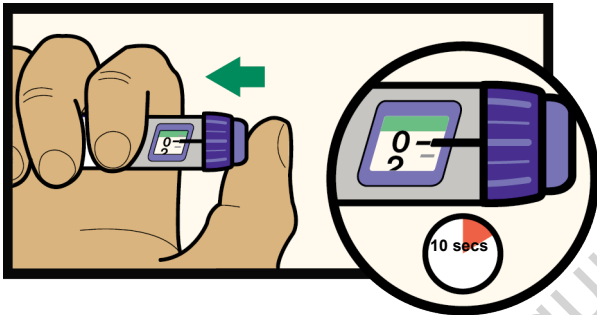
Stingið nálinni alveg inn í húðina. Haldið pennanum hornrétt að húðinni, ekki á ská.



Þrýstið og sprautið

Skammturinn er gefinn með því að þrýsta á inndælingarhnappinn þar til 0 kemur í ljós og græn rönd birtist í glugganum.

Teljið rólega upp að 10 þegar 0 og græna röndin hafa komið í ljós.

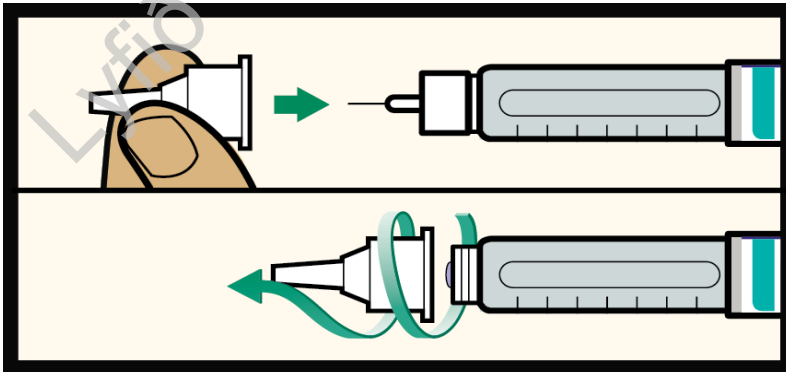


Með því að telja upp að 10 er tryggt að öllum insúlínskammtinum hafi verið sprautað og að fullur skammtur fáiist.

9. Að lokinni inndælingu

Gætið þess að nálíst stingist ekki í fingurna.

Þrýstið ytri nálarhettunni tryggilega á og notið hana til að skrúfa nálina lausa.

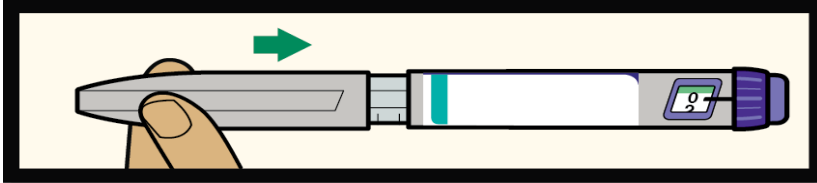


Látið notaðar nálar í sérstakt ílát með loki ætlað fyrir oddhvassa hluti (nálabox). Fargið nálinni á öruggan máta samkvæmt leiðbeiningum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.

Ekki á að nota nálina aftur, fargið henni á öruggan máta samkvæmt leiðbeiningum.

Geymsla pennans

Setjið hettuna aftur á pennann og geymið án nálar fyrir næstu inndælingu. Fyrir upplýsingar um hvernig á að meðhöndla pennann, sjá kaflann Umhirða pennans.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi