

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino glargino* (atitinka 3,64 mg).

Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.

*Insulinas glarginas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija). Nexvue.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

LUSDUNA sudėtyje yra insulino glargino – prailginto veikimo insulino analogo.

LUSDUNA reikia vartoti 1 kartą per parą, kasdien tuo pačiu (pasirinktu) paros laiku.

Dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkamas individualiai. Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, LUSDUNA galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo diabeto.

Šio vaistinio preparato stiprumas išreikštas vienetais. Šie vienetai parodo tik insulino glargino stiprumą, jie nesutampa su TV arba kitų insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyva populiacija (≥ 65 metų)

Senyviems pacientams dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo insulino poreikis gali nuolat mažėti.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino metabolizmo.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl sumažėjusios gliukoneogenezės ir sulėtėjusio insulino metabolizmo.

Vaikų populiacija

Insulino glargino saugumas ir veiksmingumas yra ištirti paaugliams ir vaikams nuo 2 metų. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose.

Insulino glargino saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 2 metų neištirti. Duomenų nėra.

Kitų insulinų keitimas į LUSDUNA

Vidutinės ar ilgos veikimo trukmės insuliną keičiant į LUSDUNA, gali tekti koreguoti bazinio insulino dozę ir kartu taikomą cukrinio diabeto gydymą (papildomai vartojamo tirpiojo insulino, greitai veikiančių jo analogų arba geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozes ir vartojimo laiką).

2 kartus per parą vartojamo insulino NPH keitimas į LUSDUNA

Norint sumažinti nakties ir ankstyvo ryto hipoglikemijos pavojų keičiant 2 kartus per parą vartojamą bazinį insuliną NPH į 1 kartą per parą vartojamą LUSDUNA, pirmosiomis savaitėmis bazinio insulino dozę reikia sumažinti 20-30 %.

Insulino glargino 300 vienėtų/ml keitimas į LUSDUNA

LUSDUNA ir insulino glargino 300 vienėtų/ml vaistiniai preparatai nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami. Kad būtų mažesnė hipoglikemijos rizika, 1 kartą per parą vartojamą 300 vienėtų/ml bazinį insuliną glarginą keičiant į 1 kartą per parą vartojamą LUSDUNA, reikia sumažinti dozę maždaug 20 %.

Pirmosiomis savaitėmis šį sumažinimą reikia bent iš dalies kompensuoti padidinus su valgiu derinamo insulino dozę, vėliau dozavimas koreguojamas individualiai.

Keitimo laikotarpiu ir kelias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti metabolizmą.

Kai pagerėja metabolizmo reguliacija ir dėl to padidėja jautrumas insulinui, dozę vėl gali tekti koreguoti. Be to, ją gali tekti koreguoti, pavyzdžiui, pakitus paciento svoriui ar gyvenimo būdui, pakeitus insulino vartojimo laiką arba atsiradus kitų aplinkybių, didinančių hipoglikemijos ar hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyrių).

Jeigu žmogaus insuliną teko vartoti didelėmis dozėmis dėl antikūnų prieš jį, tai vartojant LUSDUNA atsakas į insuliną gali pagerėti.

Vartojimo metodas

LUSDUNA tinkamas tik poodinėms injekcijoms vienkartinio švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, turėtų būti naudojamas kitas, flakone tiekiamas, insulino glargino preparatas.

LUSDUNA negalima švirkšti į veną. Ilgesnė insulino glargino veikimo trukmė priklauso nuo jo injekcijos po oda. Įprastinę po oda vartojamą dozę sušvirkštus į veną, gali pasireikšti ryški hipoglikemija.

Sušvirkštus insulino glargino pilvo, deltinio raumens ir šlaunies srityje, insulino ir gliukozės koncentracijos serume kliniškai reikšmingai nesiskiria. Norint išvengti reakcijų injekcijos vietoje, reikia leisti vis į kitą vietą toje pačioje kūno dalyje (žr. 4.8 skyrių).

LUSDUNA negalima maišyti su jokių kitų insulinu ar skiesti. Maišant ar skiedžiant gali pakisti šio vaisto poveikis laikui bėgant, o sumaišius gali iškristi nuosėdų.

Prieš naudojant Nexvue, reikia kruopščiai perskaityti pakuotėje pateikiamą jo naudojimo instrukciją (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

LUSDUNA nėra pasirinktinis insulinas diabetinei ketoacidozei gydyti (jai ištikus, rekomenduojama leisti tirpų į veną).

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai prieš koreguojant dozę būtina patikrinti, ar pacientas laikosi vartojimo nurodymų, į kokias vietas švirkščiamas vaistinis preparatas, ar teisingai švirkščiamas bei apsvarstyti kitus atitinkamus faktorius.

Keisti vieną insuliną kitu arba kito gamintojo gaminamą tuo paties insulino preparatu reikia kruopščiai prižiūrint gydytoji. Pakeitus insulino stiprumą, gamintoją, rūšį (tirpusis, NPH, lente, ilgo veikimo ir kt.), kilmę (gyvulio, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali tekti koreguoti dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulinų veikimo pobūdžio, todėl gali pakisti pakeitus jų vartojimo režimą. Vartojant insuliną glarginą, bazinis insulinas į organizmą patenka stabiliau, todėl hipoglikemijos tikimybė naktį būna mažesnė, o anksti rytą – didesnė.

Reikia skirti ypatingą dėmesį ir patartina dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems reikšminga vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turi žinoti, kokiais atvejais apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai būna silpnesni. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti pakitę, silpnesni arba visai nepasireikšti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- jeigu gerokai pagerėjo glikemijos reguliacija;
- jeigu hipoglikemija kartojasi ir (arba) buvo pasireiškusi neseniai;
- jeigu hipoglikemija atsiranda palaipsniui;
- senyviems;
- gyvulio insuliną pakeitus į žmogaus;
- sergantiems autonomine neuropatija;
- seniai sergantiems diabetu;
- sergantiems psichikos ligomis;
- vartojantiems kai kurių kitų vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti nepajutus hipoglikemijos simptomų.

Dėl ilgo po oda suleisto insulino veikimo atsigavimas po hipoglikemijos gali užtrukti.

Nustačius normalią ar sumažėjusią gliuko hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna pasikartojančių nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaistinio preparato dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino suleidimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksnių, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtinas ypač atidus stebėjimas ir prireikus – dozės koregavimas. Tokie veiksniai yra:

- kūno dalies, į kurią švirkščiamas vaistas, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksnius);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiamas arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- praleistas valgis;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies arba antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jeigu pacientas serga gretutine liga, metabolizmo rodiklius reikia tirti dažniau. Daugeliu atvejų reikia tirti šlapimą dėl ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Insulino poreikis dažnai padidėja. 1 tipo diabetu sergantys pacientai turi toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jeigu jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemia ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Antikūnų prieš insuliną susidarymas

Vartojant insuliną, gali susidaryti antikūnų prieš jį. Retais atvejais dėl tokių antikūnų prieš insuliną gali tekti koreguoti jo dozę, kad sumažėtų polinkis hiperglikemijai ar hipoglikemijai (žr. 5.1 skyrių).

Vaistinių preparatų vartojimo klaidos

Gauta pranešimų apie vaistinių preparatų vartojimo klaidas, kai vietoj insulino glargino buvo netyčia sušvirkšta kito (dažniausiai trumpo veikimo). Norint insulino glargino nesusipainioti su kitais, prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti etiketę.

LUSDUNA derinys su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumą, pasireiškusį vartojant pioglitazoną kartu su insulinu, ypač širdies nepakankamumo rizikos faktorių turėjusiems pacientams. Tą reikia turėti omenyje svarstant galimybę gydyti pioglitazono ir LUSDUNA deriniu. Vartojant šį derinį reikia stebėti pacientą dėl širdies nepakankamumo požymių ir simptomų, pvz., kūno svorio priaugio ir edemų. Pasunkėjus širdies sutrikimų simptomams, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug medžiagų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Jas vartojant kartu, gali tekti koreguoti insulino glargino dozę.

Geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai,

pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai, somatostatino analogai ir sulfonamidų grupės antibiotikai gali sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti hipoglikemijos riziką.

Kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progestagenai, fenotiazino dariniai, somatropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas, salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., klozapinas, olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai gali susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį.

Beta blokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais pasireiškia hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančių vaistinių preparatų (beta blokatorių, klonidiną, guanetidną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontraindikacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Insulino glargino vartojimo nėštumo laikotarpiu kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu gautų duomenų nėra. Didelis kiekis duomenų (daugiau kaip 1 000 nėštumų baigtis) specifinio insulino glargino poveikio nėštumui, specifinių apsigimimų ir toksinio poveikio vaisiui ar naujagimiui nerodo. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai.

Gyvūnų tyrimai toksinio poveikio reprodukcijai neparodė.

Esant klinikiniam poreikiui, galima svarstyti LUSDUNA vartojimo nėštumo metu galimybę.

Pacientėms, kurios iki nėštumo sirgo diabetu arba susirgo nėštumo (gestaciniu) diabetu, nėštumo metu gyvybiškai svarbu sureguliuoti metabolizmą, siekiant išvengti kenksmingų hiperglikemijos pasekmių. Insulino poreikis pirmąjį nėštumo trimestrą gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuo po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Reikia dažnai tirti gliukozės koncentraciją.

Žindymas

Ar insulino glargino išsiskiria į moters pieną, nežinoma. Nuryto insulino glargino poveikio metabolizmui žindomo naujagimio ar kūdikio organizme nereikėtų tikėtis, kadangi insulinas glarginas yra peptidas, kuris žmogaus virškinimo trakte suskaidomas į amino rūgštis.

Žindančioms moterims gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vaisingumas

Gyvūnų tyrimai tiesioginio žalingo poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali sutrikti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikusios regos. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas labai svarbus (t. y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis priemonių, kad vairuojant nepasireikštų hipoglikemija, ypač jeigu jis nesugeba pažinti apie ją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau arba jeigu hipoglikemijos

epizodai kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar iš viso galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija pasireiškia labai dažnai ir yra dažniausia insulino preparatų nepageidaujama reakcija. Ji gali ištikti tada, kai insulino dozė viršija jo poreikį (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Žemiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, užfiksuotos klinikinių tyrimų metu. Jos pateikiamos naudojant MedDRA pasirinktinius terminus pagal organų sistemų klases mažėjančio dažnio eile: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) ir labai retos ($< 1/10\,000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti
Imuninės sistemos sutrikimai					
				Alerginės reakcijos	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai					
	Hipoglikemija				
Nervų sistemos sutrikimai					
					Disgeuzija
Akių sutrikimai					
				Sutrikusi rega, retinopatija	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai					
		Lipohipertrofija	Lipoatrofija		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					
					Mialgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai					
		Reakcijos injekcijos vietoje		Edema	

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai, ypač pasikartojantys, gali pažeisti nervų sistemą. Ilgalaikiai ar stipriai išreikšti hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų iš pradžių pasireiškia adrenerginės kontrareguliacijos požymių, o vėliau – gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymių ir simptomų. Dažniausiai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo ryškesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir jos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Imuninės sistemos sutrikimai

Greito tipo alerginių reakcijų insulinui pasireiškia retai. Su tokiomis reakcijomis insulinui (įskaitant insuliną glarginą) ar pagalbinėms medžiagoms gali būti susiję, pavyzdžiui, išplitusios odos reakcijos, angioedema, bronchų spazmas, hipotenzija ir šokas. Šios reakcijos gali kelti pavojų gyvybei.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšio turgoro ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti. Pacientai, sergantys proliferacine retinopatija, ypač negydyta fotokoaguliacijos būdu, dėl stipriai išreikštos hipoglikemijos epizodų gali trumpam apakti.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gali pasireikšti injekcijos vietos lipodistrofija ir dėl jos sulėtėti lokali insulino absorbcija. Tokių reakcijų gali padėti išvengti arba jas susilpninti nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje srityje.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje yra paraudimas, skausmas, niežulys, dilgėlinė, patinimas ir uždegimas. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Retai insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu suintensyvinus gydymą insulinu pagerėjo iki tol prasta metabolizmo reguliacija.

Vaikų populiacija

Aplamai saugumo pobūdis vaikams ir paaugliams (≤ 18 metų) yra panašus kaip suaugusiesiems. Analizuojant pateiktus preparatą į rinką gautus nepageidaujamų reakcijų pranešimus nustatyta, kad vaikams ir paaugliams (≤ 18 metų) dažniau negu suaugusiesiems pasireiškė reakcijų injekcijos vietoje (skausmas ar kitokia reakcija) ir odos reakcijų (išbėrimas, dilgėlinė). Klinikinių tyrimų saugumo duomenų vaikams iki 2 metų nėra.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti stipriai išreikštą bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Dažniausiai lengvus hipoglikemijos epizodus galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaistinio preparato dozavimą, mitybą ir fizinę krūvį.

Stipriau išreikštus hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukozės tirpalu į veną. Praėjus klinikiniams hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl reikalingas ilgesnės trukmės angliavandenių vartojimas ir paciento stebėjimas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo diabeto, ilgai veikiantys injekciniai insulinais ir jų injekciniai analogai, ATC kodas – A10AE04.

LUSDUNA yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Insulinas glarginas – tai žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad būtų mažai tirpus esant neutraliam pH. LUSDUNA injekciniame tirpale, kurio pH = 4 (rūgštus), insulinas glarginas yra visiškai tirpus. Po oda sušvirkštas rūgštinis tirpalas neutralizuojamas, todėl susidaro smulkių nuosėdų, iš kurių nuolat atsipalaiduoja truputis insulino glargino ir užtikrina stabilų, be pikų koncentraciją, galimybę numatyti jos kitimą laikui bėgant ir pailgintą veikimą.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus – M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Jungimasis prie insulino receptorių: tyrimų *in vitro* duomenimis, insulino glargino bei jo metabolitų M1 ir M2 afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus kaip žmogaus insulino.

Jungimasis prie IGF-1 receptorių: insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis negu žmogaus insulino, bet maždaug 70-80 kartų mažesnis negu IGF-1. M1 ir M2 jungimosi prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis negu žmogaus insulino.

Bendra terapinė insulino (t.y. insulino glargino ir jo metabolitų) koncentracija 1 tipo diabetu sergantiems pacientams buvo gerokai mažesnė už reikalingą prisijungimui prie pusės maksimalaus IGF-1 receptorių kiekio bei vėlesniam IGF-1 receptorių inicijuojamų mitogeninių ir proliferacinių mechanizmų suaktyvėjimui. Fiziologinės endogeninio IGF-1 koncentracijos gali suaktyvinti mitogenines ir proliferacines reakcijas, tačiau vartojant insuliną, įskaitant LUSDUNA, susidarančios terapinės koncentracijos būna gerokai mažesnės už farmakologines, būtinas su IGF-1 susijusioms reakcijoms suaktyvinti.

Farmakodinaminis poveikis

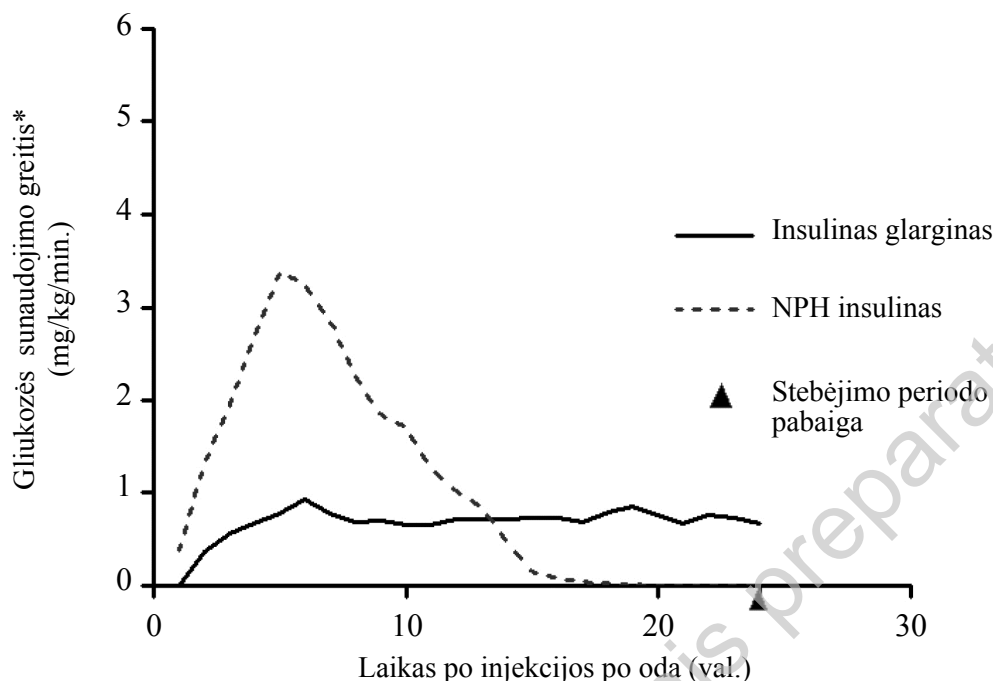
Pagrindinis insulinų (įskaitant insuliną glarginą) poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliacija. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, stimuliuodami jos patekimą į periferinius audinius (ypač skeleto raumenis ir riebalus) bei slopindami gliukozės gamybą kepenyse. Insulinas slopina lipolizę riebalų ląstelėse ir proteolizę, didina baltymų sintezę.

Klinikinės farmakologijos tyrimai parodė, kad vienodomis dozėmis į veną vartojami insulinas glarginas ir žmogaus insulinas turi vienodą veikimo stiprumą. Įtakos insulino glargino (kaip visų kitų insulinų) poveikio kitimui laikui bėgant gali turėti fizinis krūvis ir kiti veiksniai.

Tyrimų metu sveikiems asmenims ir 1 tipo diabetu sergantiems pacientams infuzuojant gliukozės tokiu greičiu, kad jos koncentracija kraujyje būtų normali, nustatyta, kad po oda sušvirkštas insulinas glarginas pradeda veikti vėliau negu žmogaus NPH insulinas, jo poveikis kinta švelniai, be pikų ir trunka ilgiau.

Tyrimų su pacientais metu gauti rezultatai žemiau pateikiami grafiškai.

1 pav. Insulino aktyvumo kitimas pacientams, sergantiems 1 tipo diabetu



* Apibūdinamas kaip gliukozės kiekis, infuzuotas stabiliai jos koncentracijai plazmoje palaikyti (vidurkis per valandą).

Ilgesnė insulino glargino, leidžiamo po oda, veikimo trukmė yra tiesiogiai susijusi su lėtesne jo absorbcija ir rodo vartojimo 1 kartą per parą pagrįstumą. Insulino ir jo analogų (pvz., insulino glargino) poveikio kitimas laikui bėgant skirtingų asmenų ir net to paties asmens organizme gali gerokai skirtis.

Klinikinio tyrimo metu hipoglikemijos ar hormoninės kontrareguliacijos atsako simptomai suleidus insulino glargino ir žmogaus insulino į veną sveikiems savanoriams ir 1 tipo diabetu sergantiems pacientams buvo panašūs.

Klinikinių tyrimų metu antikūnų, kryžminių būdu reagavusių su žmogaus insulinu ir insulinu glarginu, NPH insuliną ir insuliną glarginą vartojusių pacientų grupėse susidarė vienodu dažniu.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atviro 5 metus trukusio 1 kartą per parą vartojamo insulino glargino poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės pacientai vartojo NPH insuliną 2 kartus per parą) fotografuotas 1024 pacientų, sirgusių 2 tipo diabetu, akių dugnas ir vertinta, ar diabetinė retinopatija progresavo 3 žingsniais pagal *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) skalę arba daugiau. Insulino glargino ir NPH insulino poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė.

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) buvo daugiacentrinis, randomizuotas, 2 x 2 faktoriaus dizaino tyrimas. Jame dalyvavę 12 537 tiriamieji turėjo didelę kardiovaskulinę riziką bei padidėjusią glikemiją nevalgius ar sutrikusį gliukozės toleravimą (12 %) arba sirgo 2 tipo diabetu, gydytu ≤ 1 geriamuoju vaistu (88 %). Tiriamieji buvo randomizuoti santykiu 1:1 vartoti insuliną glarginą ($n = 6\,264$, dozė titruota, kad glikemija nevalgius pasiektų ≤ 95 mg/dl, t.y. 5,3 mmol/l) arba įprastiniam gydymui ($n = 6\,273$).

Pirmoji pagrindinė sudėtinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo laikas iki kardiovaskulinės mirties, nemirtino miokardo infarkto (MI) arba nemirtino insulto. Antroji pagrindinė sudėtinė

veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo laikas iki bet kurio pirmosios pagrindinės sudėtinės vertinamosios baigties įvykio, vainikinių, miego ar periferinių arterijų revaskuliarizacijos procedūros arba hospitalizavimo dėl širdies nepakankamumo.

Antrinės vertinamosios baigtys buvo mirštamumas dėl visų priežasčių ir sudėtinė mikrovaskulinė baigtis.

Insulinas glarginas, palyginus su įprastiniu gydymu, neturėjo įtakos santykinai kardiovaskulinio sergamumo ir mirštamumo rizikai. Skirtumo tarp insulino glargino ir įprastinio gydymo nenustatyta nei pagal 2 pagrindines sudėtines vertinamąsias baigtis, nei pagal kurį nors atskirą jų komponentą, nei pagal mirštamumą nuo bet kokios priežasties, nei pagal sudėtinę mikrovaskulinę vertinamąją baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tiriamųjų HbA1c mediana iš pradžių buvo 6,4 %, o gydymo ir stebėjimo metu – 5,9-6,4 % insulino glargino grupėje ir 6,2-6,6 % įprastinio gydymo grupėje. Sunkios hipoglikemijos dažnis (ją patyrusių tiriamųjų skaičius per 100 tiriamojo ekspozicijos metų) insulino glargino grupėje buvo 1,05, įprastinio gydymo grupėje – 0,30, o patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis – atitinkamai 7,71 ir 2,44. Per 6 šio tyrimo metus hipoglikemijos neužfiksuota 42 % insulino glargino grupės pacientų.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu insulino glargino grupės tiriamųjų kūno svoris, palyginus su pradiniu, buvo padidėjęs vidutiniškai 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupės tiriamųjų – sumažėjęs vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Randomizuoto kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu 1 tipo diabetu sirgę 6-15 metų vaikai (n = 349) 28 savaites vartojo bazinį insuliną boliusais (tirpusis žmogaus insulinas buvo vartojamas prieš kiekvieną valgį). Insulinas glarginas buvo vartojamas 1 kartą per parą prieš miegą, o žmogaus NPH insulinas – 1-2 kartus per parą. Poveikis abiejų grupių tiriamųjų gliukoto hemoglobino koncentracijai ir simptominės hipoglikemijos dažniui buvo panašus, tačiau gliukozės koncentracija plazmoje nevalgius, palyginus su pradine, insulino glargino grupės tiriamiesiems sumažėjo labiau negu NPH insulino grupės tiriamiesiems. Hipoglikemijos atvejai insulino glargino grupės tiriamiesiems taip pat buvo lengvesni. 143 pacientai, šio klinikinio tyrimo metu vartoję insuliną glarginą, jį toliau vartojo ir nekontroliuojamo tęstinio tyrimo metu (vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2 metai). Šio tęstinio insulino glargino tyrimo metu naujų saugumo signalų nenustatyta.

Taip pat atliktas kryžminis tyrimas, kuriame dalyvavo 12-18 metų paaugliai (n = 26), sirgę 1 tipo diabetu (lygintas insulino glargino ir insulino lispro derinio bei NPH insulino ir tirpiojo žmogaus insulino derinio poveikis; jie abu vartoti 16 savaičių atsitiktine tvarka). Gliukozės koncentracija plazmoje nevalgius, palyginus su pradine, insulino glargino grupės tiriamiesiems sumažėjo labiau negu NPH insulino (kaip ir aukščiau minėto vaikų tyrimo metu). HbA1c koncentracijos, palyginus su pradine, pokyčiai abejose grupėse buvo panašūs, tačiau naktį registruota gliukozės koncentracija insulino glargino ir lispro derinio grupės pacientų kraujyje buvo reikšmingai didesnė negu NPH ir įprasto insulino derinio (vidutinė minimali buvo atitinkamai 5,4 mmol ir 4,1 mmol). Atitinkamai naktinės hipoglikemijos dažnis insulino glargino ir lispro derinio grupės tiriamiesiems buvo 32 %, o NPH ir tirpiojo insulino – 52 %.

24 savaičių lygiagrečių grupių tyrime dalyvavo 1 tipo diabetu sirgę 2-6 metų vaikai (n = 125). Jo metu lygintas 1 kartą per parą ryte vartojamo insulino glargino ir 1 arba 2 kartus per parą vartojamo bazinio NPH insulino poveikis. Abiejų grupių tiriamiesiems insulino boliusai buvo leidžiami prieš valgį. Pagrindinis tikslas (įrodyti ne prastesnį insulino glargino, palyginus su NPH insulinu, poveikį visiems hipoglikemijos atvejams) nebuvo pasiektas, nustatyta dažnesnės hipoglikemijos tendencija vartojant insuliną glarginą: jos rizikos santykis vartojant insuliną glarginą ir NPH buvo 1,18 (95 % PI – 0,97-1,44). Gliukoto hemoglobino ir gliukozės koncentracijos abiejų grupių pacientų kraujyje buvo panašios. Naujų saugumo signalų šio tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Tiriant insulino koncentraciją sveikų ir diabetu sergančių tiriamųjų serume nustatyta, kad, palyginus su žmogaus NPH insulinu, po oda suleisto insulino glargino absorbcija yra lėtesnė ir trunka daug ilgiau, o jo koncentracija neturi pikų. Taigi, insulino glargino koncentracijos kitimas laikui bėgant atitiko jo farmakodinaminio aktyvumo kitimą. Insulino glargino ir NPH insulino aktyvumo kitimas laikui bėgant pavaizduoti grafiškai aukščiau (1 pav.).

Švirkščiant insuliną glarginą 1 kartą per parą, jo pusiausvyros koncentracija susidaro per 2-4 paras po pirmosios dozės.

Biotransformacija

Insulinas glarginas, suleistas po oda diabetu sergančiam pacientui, greitai metabolizuojamas beta grandinės karboksilo gale – susidaro 2 aktyvūs metabolitai, t.y. M1 (21A-Gly-insulinas) ir M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Plazmoje daugiausia būna metabolito M1. M1 ekspozicija didėja didinant insulino glargino dozę.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimų duomenimis, po oda suleisto insulino glargino poveikį daugiausiai nulemia M1. Insulino glargino ir metabolito M2 daugelio pacientų plazmoje nerasta, o kai jų buvo rasta, tai koncentracija nepriklausė nuo suleistos insulino glargino dozės.

Eliminacija

Į veną suleistų insulino glargino ir žmogaus insulino eliminacijos pusiniai periodai buvo panašūs.

Ypatingos populiacijos

Klinikinių tyrimų metu pagal amžių ir lytį sudarytų pogrupių analizės saugumo ir veiksmingumo skirtumų insuliną glarginą vartojusiems pacientams, palyginus su visa tirta populiacija, neparodė.

Vaikų populiacija

Vieno klinikinio tyrimo metu tirta farmakokinetika 1 tipo diabetu sirgusių vaikų nuo 2 iki < 6 metų organizme (žr. 5.1 skyrių). Mažiausios insulino glargino bei pagrindinių jo metabolitų M1 ir M2 koncentracijos insuliną glarginą vartojusių vaikų plazmoje buvo panašios kaip suaugusiųjų. Ilgai vartojamo insulino glargino ar jo metabolitų kaupimąsi rodančių duomenų negauta.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų iiklinikinių farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Metakrezolis
Glicerolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas išėmus švirkštiklį iš šaldytuvo

Šį vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve. Po kiekvienos injekcijos reikia vėl uždėti švirkštiklio dangtelį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš naudojant

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti, dėti prie šaldymo kameros arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojimo metu

Iš šaldytuvo išimto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su bromobutilo gumos stūmokliu ir sudėtine aliuminio plomba, sudaryta iš dviejų sluoksnių bromobutilo gumos ir plokščio poliizopreno gumos disko. Užtaise yra 3 ml tirpalo.

Užtaisas užplombuotas vienkartiniam švirkštiklyje.

Pakuotėje yra 1, 5 arba dauginė pakuotėje – 10 (2 pakuotės po 5) švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatų pakuotėje nėra.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš pirmą kartą naudojant švirkštiklį, reikia jį palaikyti kambario temperatūroje 1-2 val., kad sušiltų. Prieš naudojant, švirkštiklį reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašios į vandenį konsistencijos tirpalą, kuriame nesimato kietų dalelių. LUSDUNA yra tirpalas, todėl prieš vartojimą pakartotinai suplakti jo nereikia.

LUSDUNA negalima maišyti su kitais insulinais ar skiesti. Maišant ar skiedžiant gali pakisti veikimas laikui bėgant, sumaišius gali iškristi nuosėdų.

Tuščių švirkštiklių negalima naudoti dar kartą, juos reikia tinkamai išmesti.

Norint užkirsti kelia ligų perdavimui, kiekvieną švirkštiklį gali naudoti tik vienas pacientas.

Kaskart prieš švirkščiant būtina patikrinti etiketę, kad insulinas glarginas nebūtų supainiotas su kitais insulinais (žr. 4.4 skyrių).

Prieš naudojant Nexvue, reikia atidžiai perskaityti pakuotėje pateikiamą jo naudojimo instrukciją.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ ISLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Merck Sharp & Dohme Corp. Elkton, VA
Stonewall Plant
2778 South East Side Highway
Elkton, Virginia 22827
JUNG TINĖS AMERIKOS VALSTIJOS

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NYDERLANDAI

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 1 ir 5 švirkštiklių pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) ir JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA ir KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas. Nexvue
1 užpildytas švirkštiklis (3 ml)
5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS ir BŪDAS (-AI)

Prieš naudodami Nexvue, kruopščiai perskaitykite pakuotėje pateikiamą jo naudojimo instrukciją. Pateikiamas QR kodas su nuoroda į naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama internete www.lusdunanexvue.com.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Iš šaldytuvo išimtą švirkštiklį po 28 dienų reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOSPrieš naudojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba dėti šalia šaldymo kameros ar ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojant

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pavartojus reikia vėl uždėti švirkštiklio dangtelį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS ir ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1162/001 – 1 užpildytas švirkštiklis (3 ml)

EU/1/16/1162/002 – 5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

LUSDUNA

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ DĖŽUTĖ (be mėlynojo laukelio), dauginės pakuotės komponentas - 5 švirkštikliai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) ir JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas. Nexvue

5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml (dauginės pakuotės komponentas, atskirai neparduodamas).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš naudodami Nexvue, kruopščiai perskaitykite pakuotėje pateikiamą jo naudojimo instrukciją.

Pateikiamas QR kodas su nuoroda į naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija internete:

www.lusdunanexvue.com

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Iš šaldytuvo išimtą švirkštiklį po 28 dienų reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOSPrieš naudojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba dėti šalia šaldymo kameros ar ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojant

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pavartojus reikia vėl uždėti švirkštiklio dangtelį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1162/003 – 5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

LUSDUNA

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (su mėlynuoju laukeliu) – 10 (2 × 5) dauginė pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinas glarginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) ir JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas. Nexvue

Dauginė pakuotė: 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš naudodami Nexvue, kruopščiai perskaitykite pakuotėje pateikiamą jo naudojimo instrukciją. Pateikiamas QR kodas su nuoroda į naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija internete: www.lusdunanexvue.com

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Iš šaldytuvo išimtą švirkštiklį po 28 dienų reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojimą

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba dėti šalia šaldymo kameros ar ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojant

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pavartojus reikia vėl uždėti švirkštiklio dangtelį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1162/003 – 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUSDUNA

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ – NEXVUE****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcija
Nexvue
Insulinas glarginas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Išėmimo iš šaldytuvo data: laukelis švirkštiklio išėmimo iš šaldytuvo datai įrašyti.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Insulinas glarginas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant LUSDUNA Nexvue užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukciją, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LUSDUNA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LUSDUNA
3. Kaip vartoti LUSDUNA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LUSDUNA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LUSDUNA ir kam jis vartojamas

LUSDUNA sudėtyje yra insulino glargino – modifikuoto insulino, labai panašaus į žmogaus insuliną.

LUSDUNA vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems žmonėms, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų gydyti.

Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgai ir stabiliai mažina cukraus kiekį kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant LUSDUNA

LUSDUNA vartoti negalima:

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

LUSDUNA tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu jums paskirtą insuliną jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti LUSDUNA.

Kruopščiai laikykitės gydytojo nurodymų dėl dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (fizinio darbo ir pratimų) bei injekcijos technikos.

Per daug sumažėjus cukraus kiekiui Jūsų kraujyje (pasireiškus hipoglikemijai), laikykitės šio lapelio pabaigoje (skyriuje „Hiperglikemija ir hipoglikemija“) pateiktų nurodymų.

Kelionės

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę įsigyti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip tinkamai laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti valgį ir insulino vartojimą kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- ką daryti skubiais atvejais (pasijutus blogai arba susirgus).

Ligos ir traumos

Žemiau išvardytais atvejais gydyti diabetą gali būti sunkiau (pvz., gali tekti koreguoti insulino dozę, papildomai tirti kraują ir šlapimą):

- susirgus arba smarkiai susižalojus gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti hiperglikemija);
- per mažai valgant gali per daug sumažėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti hipoglikemija).

Daugumai tokių atvejų reikia gydytojo pagalbos. **Kreipkitės į gydytoją nedelsdami.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie būtinybę vartoti insuliną visada informuokite Jus prižiūrinčius ir gydančius žmones.

Vartojant insuliną, organizme gali susidaryti antikūnų prieš jį. Vis dėlto koreguoti insulino dozę dėl to tenka tik labai retais atvejais.

Kai kuriems pacientams, ilgai sirgusiems 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems insultą bei vartojusiems pioglitazoną (geriamąjį vaistą nuo 2 tipo cukrinio diabeto) ir insuliną, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu pastebėtumėte širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastą dusulį, greitą kūno svorio prieaugį arba lokalizuotą patinimą (edemą), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Jaunesnių kaip 2 metų vaikų gydymo LUSDUNA patirties nėra.

Kiti vaistai ir LUSDUNA

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (didina, mažina arba didina ar mažina priklausomai nuo situacijos). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nepasidarytų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, ar jis gali keisti cukraus kiekį kraujyje bei ar dėl to reikia imtis kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vartojami tam tikroms širdies ligoms gydyti ir padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti);
- dizopiramidas (vartojamas tam tikroms širdies ligoms gydyti);
- fluoksetinas (vartojamas depresijai gydyti);
- fibratai (vartojami dideliame riebalų kiekiui kraujyje mažinti);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (vartojami depresijai gydyti);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis, kuria malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- somatostatino analogai (pvz., oktreotidas, vartojamas gydyti nedažnai ligai, kuria sergant organizmas gamina per daug augimo hormono);
- sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolis (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo didinamas sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje);
- diuretikai (jais mažinamas padidėjęs kraujospūdis arba šalinami susilaikę skysčiai);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama norint nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai, pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, kuriais gydoma astma;
- skydliaukės hormonai (jais gydomos skydliaukės ligos);
- netipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, klozapinas, olanzapinas);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta blokatorių (jais mažinamas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidiną (juo mažinamas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomos psichikos ligos).

Pentamidinas, kuriuo gydomos tam tikros parazitų sukeltos ligos, gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta blokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti įspėjamuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei Jūs tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, klauskite gydytojo arba vaistininko.

LUSDUNA vartojimas su alkoholiu

Vartojant alkoholinių gėrimų, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartodama bet kurį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Nėštumo metu ir pagimdžius insulino dozę gali tekti koreguoti. Ypatingai kruopšti Jūsų diabeto kontrolė ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs dar negimusio kūdikio sveikatai.

Jeigu Jūs žindote kūdikį, tai pasikonsultuokite su gydytoju, nes gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakciją gali pablogėti:

- pasireiškus hipoglikemijai (sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje);
- pasireiškus hiperglikemijai (padidėjus cukraus kiekiui kraujyje);
- sutrikus regėjimui.

Neužmirškite to visais atvejais, kai gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Pasitarkite su gydytoju, ar galite vairuoti, jeigu Jums:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- pirmieji perspėjantieji hipoglikemijos simptomai būna neryškūs arba išvis nepasireiškia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines LUSDUNA medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti LUSDUNA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

LUSDUNA tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu jums paskirtą insuliną jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Insulinų keitimas

Nors LUSDUNA veiklioji medžiaga yra ta pati kaip kitų vaistų, kurių sudėtyje yra 300 vienetų/ml insulino glargino, šių vaistų paprastai pakeisti vieno kitu negalima. Vieną insulino preparatą keisti kitu galima tik paskyrus ir prižiūrint gydytojui bei tiriant cukraus kiekį kraujyje. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kraujyje tyrimų duomenis ir ankstesnę insulino dozę, gydytojas nurodys:

- kokią LUSDUNA paros dozę vartoti ir kuriuo laiku;
- kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar tirti šlapimą;
- kada gali tekti padidinti arba sumažinti LUSDUNA dozę.

LUSDUNA yra ilgo veikimo insulinas. Gydytojas gali nurodyti jį vartoti kartu su trumpo veikimo insulinu arba tabletėmis padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje mažinti.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turite juos žinoti, kad galėtumėte imtis reikiamų priemonių pakitus cukraus kiekiui kraujyje bei išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Žr. skyrių „Hiperglikemija ir hipoglikemija“ šio lapelio pabaigoje.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

LUSDUNA gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų. Vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Vartojimo dažnumas

LUSDUNA leidžiamas 1 kartą per parą, kasdien tuo pačiu laiku. Nexvue švirkštikliu LUSDUNA dozuojamas 1 vieneto žingsneliais, didžiausia vienkartinė dozė yra 60 vienetų. Iš viso švirkštiklyje yra 300 vienetų.

Vartojimo metodas

LUSDUNA leidžiamas po oda. LUSDUNA negalima leisti į veną, kadangi tuomet šis vaistas veiktų kitaip ir galėtų sukelti hipoglikemiją.

Po kurios kūno dalies oda leisti LUSDUNA, parodys gydytojas. Kaskart durkite vis į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudoti Nexvue

Nexvue yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra insulino glargino.

Atidžiai perskaitykite „Nexvue naudojimo instrukciją“, kuri yra šioje pakuotėje. Švirkštiklį būtina naudoti laikantis jo naudojimo instrukcijos.

Kaskart prieš leisdami vaistą pritvirtinkite naują adatą. Naudokite tik Nexvue tinkamas adatas (žr. skyrių „Nexvue naudojimo instrukcija“).

Kaskart prieš leisdami vaistą atlikite saugumo mėginį.

Prieš naudodami švirkštilį, apžiūrėkite užtaisą. Nexvue naudoti negalima, jeigu jame matosi dalelių. Nexvue galima vartoti tik jei tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir panašus į vandenį. Kratyti ar maišyti prieš vartojant negalima.

Norėdami išvengti apsikrėtimo infekcine liga, neduokite šio švirkštiklio niekam kitam. Jis yra skirtas tik Jums.

Pasirūpinkite, kad insulinas nebūtų užterštas alkoholiu arba kita dezinfekuojamąja ar kitokia medžiaga.

Pastebėję, kad cukraus kiekio kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visada imkite naują švirkštilį. Jeigu manote, kad Nexvue veikimas gali būti sutrikęs, pasikonsultuokite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Tuščių švirkštiklių negalima pildyti. Juos reikia tinkamai išmesti.

Pažeisto ar netinkamai veikiančio Nexvue naudoti negalima. Reikia jį išmesti ir naudoti naują švirkštilį.

Insulinų supainiojimas

Prieš kiekvieną insulino injekciją patikrinkite jo etiketę, kad LUSDUNA nesupainiotumėte su kitu insulinu.

Ką daryti pavartojus per didelę LUSDUNA dozę?

- **Suleidus per didelę LUSDUNA dozę**, gali per daug sumažėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje (pasireikšti hipoglikemija). Jį reikia dažnai tirti. Aplamai norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir tirti cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, žr. skyriuje „Hiperglikemija ir hipoglikemija“ šio lapelio pabaigoje.

Pamiršus pavartoti LUSDUNA

- **Praleidus LUSDUNA dozę arba sušvirkštus per mažai insulino**, gali per daug padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje (pasireikšti hiperglikemija). Jį reikia dažnai tirti. Kaip gydyti hiperglikemiją, žr. skyriuje „Hiperglikemija ir hipoglikemija“ šio lapelio pabaigoje.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti LUSDUNA

Gali pasireikšti stipriai išreikšta hiperglikemija (labai padidėti cukraus kiekis kraujyje) ir ketoacidozė (rūgščių susikaupimas kraujyje organizmui pradėjus skaidyti riebalus vietoje cukraus). Nenutraukite LUSDUNA vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris patars, ką daryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėtumėte per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės priemonių jam padidinti (žr. skyrių „Hiperglikemija ir hipoglikemija“ šio lapelio pabaigoje). Vartojant insuliną, hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki ir pasireiškia labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 žmonių). Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad jo ten nepakanka. Per daug sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir sukelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Hiperglikemija ir hipoglikemija“ šio lapelio pabaigoje.

Sunkių alerginių reakcijų pasireiškia retai (mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių). Galimi jų požymiai yra išplitusios odos reakcijos (viso kūno išbėrimas ir niežulys), stiprus odos ar gleivinės patinimas (angioedema), dusulys ir kraujospūdžio sumažėjimas su širdies susitraukimų padažnėjimu ir prakaitavimu. Stipriai išreikštos alerginės reakcijos į insulinus gali kelti pavojų gyvybei. Pastebėję stipriai išreikštas alerginės reakcijos požymius, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, poodinis riebalinis audinys joje gali išplonėti (šis pokytis vadinamas lipoatrofija ir gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) arba sustorėti (tai vadinama lipohipertrofija). Tuomet insulinas gali tinkamai neveikti. Šių odos pokyčių galima išvengti kaskart leidžiant vaisto į kitą vietą.

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Galimi jų požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, patinimas ar uždegimas. Šie pokyčiai gali išplisti aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)

- **Akių reakcijos**

Gerokai pakitus (pagerėjus ar pablogėjus) cukraus kiekio kraujyje reguliacijai, gali laikinai sutrikti regėjimas. Sergant proliferacine retinopatija (su diabetu susijusia akių liga) sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Retais atvejais insulino preparatai gali sukelti laikiną vandens sukaupimą organizme, kuris pasireiškia blauzdų ir kulkšnių patinimais.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių)

Labai retai gali pasireikšti disgeuzija (skonio sutrikimas) ir mialgija (raumenų skausmas).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Aplamai šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams iki 18 metų yra panašus kaip suaugusiesiems.

Nusiskundimų dėl injekcijos vietos reakcijų (skausmo ar kitų) bei odos reakcijų (išbėrimo ar dilgėlinės) vaikai ir paaugliai iki 18 metų turėjo dažniau negu suaugusieji.

Vartojimo jaunesniems kaip 2 metų vaikams patirties nėra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LUSDUNA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nenaudojami švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Negalima dėti LUSDUNA šalia šaldymo kameros arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Naudojamus ar nešiojamus atsargai užpildytus švirkštikius galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo ar atsargai nešiojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Pasibaigus šiam terminui, švirkštiklio naudoti negalima.

Po injekcijos nuimkite adatą ir laikykite švirkštiklį be jos. Po kiekvienos injekcijos reikia vėl uždėti švirkštiklio dangtelį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Taip pat nuimkite adatą prieš išmesdami švirkštiklį. Adatų pakartotinai naudoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LUSDUNA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename tirpalo ml yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg). Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų).
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (pH koreguoti) (žr. 2 skyriuje „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines LUSDUNA medžiagas“), vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

LUSDUNA išvaizda ir kiekis pakuotėje

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Tiekiamos pakuotės po 1, 5 ir dauginės pakuotės po 10 (2 x 5) užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

- Visada turėkite šiek tiek (bent 20 gramų) cukraus.
- Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate cukriniu diabetu.

HIPERGLIKEMIJA (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), tai galbūt nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl pasireiškia hiperglikemija?

Pavyzdžiui:

- nesusivirkštus ar sušvirkštus per mažai insulino arba sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, netinkamai laikius);
- netinkamai veikiant insulino švirkštikliui;
- esant mažesniai negu įprasta fiziniam krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, po operacijos, dėl infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir LUSDUNA“).

Perspėjantieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, paraudęs veidas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai, gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Pilvo skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ir net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

Ką daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pastebėję kurį nors iš aukščiau išvardytų simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus kiekį kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje)

Per daug sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį ar smegenų pažeidimą ir pavojų gyvybei. Įprastais atvejais Jūs turėtumėte atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą ir galėti imtis reikiamų priemonių.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Pavyzdžiui:

- sušvirkštus per daug insulino;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame yra mažiau angliavandenių negu įprasta (angliavandeniais vadinamas cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos, tačiau dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių dėl vėmimo arba viduriavimo;
- vartojant alkoholinių gėrimų (ypač jei per mažai valgoma);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos ar karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir LUSDUNA“).

Hipoglikemijos tikimybė taip pat yra didesnė:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (anksčiau baziniam gydymui vartotą insuliną pakeitus į LUSDUNA, hipoglikemijos tikimybė rytą gali būti didesnė negu naktį);
- jeigu cukraus kiekis kraujyje yra beveik normalus arba nestabilus;
- pradėjus švirkšti insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroze.

Perspėjantieji hipoglikemijos simptomai

Visas organizmas

Per didelį ar per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, nerimas, dažni širdies susitraukimai, padidėjęs kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

Smegenys

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, nenustygimas, agresyvumas, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais ji gali visai išnykti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, dilgčiojimas (parestezija), nejautra ir dilgčiojimas burnos srityje, galvos svaigimas, išnykusi savikontrolė, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jeigu esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu arba sergate tam tikra nervų liga – diabetine autonomine neuropatija;
- hipoglikemijai buvus neseniai (pavyzdžiui, vakar) arba jai prasidėjus lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- neseniai pakeitus gyvulinės kilmės insuliną į žmogaus, pavyzdžiui, LUSDUNA;
- vartojant ar baigus vartoti kai kurių kitų vaistų (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir LUSDUNA“).

Tuomet gali pasireikšti sunki hipoglikemija ir net galite netekti sąmonės prieš tai nepajutę jokių sutrikimų. Gerai žinokite perspėjančiuosius simptomus. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurių kitaip galite nepastebėti. Jeigu nežinote kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, tai venkite situacijų, kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba aplinkiniams (pavyzdžiui, automobilio vairavimo).

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Nešvirkškite insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės ar cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) nuo hipoglikemijos nepaveda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris ilgam padidina cukraus kiekį kraujyje (pavyzdžiui, duonos arba makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytoja. Atsigavimas po hipoglikemijos gali užtrukti, nes LUSDUNA veikia ilgai.
3. Jeigu hipoglikemija pasikartotų, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei nepavyksta sureguliuoti cukraus kiekio kraujyje arba hipoglikemija atsinaujina, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad:

jeigu negalėtumėte nuryti arba netektumėte sąmonės, tai Jums reikia suleisti gliukozės arba gliukagono (cukraus kiekį kraujyje didinančio vaisto). Tai tikslinga net kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai yra hipoglikemija.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Naudojimo instrukcija

LUSDUNA 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (Nexvue)

Insulinas glarginas



Adatų ir alkoholiu sudrėkintų tamponų pakuotėje nėra.

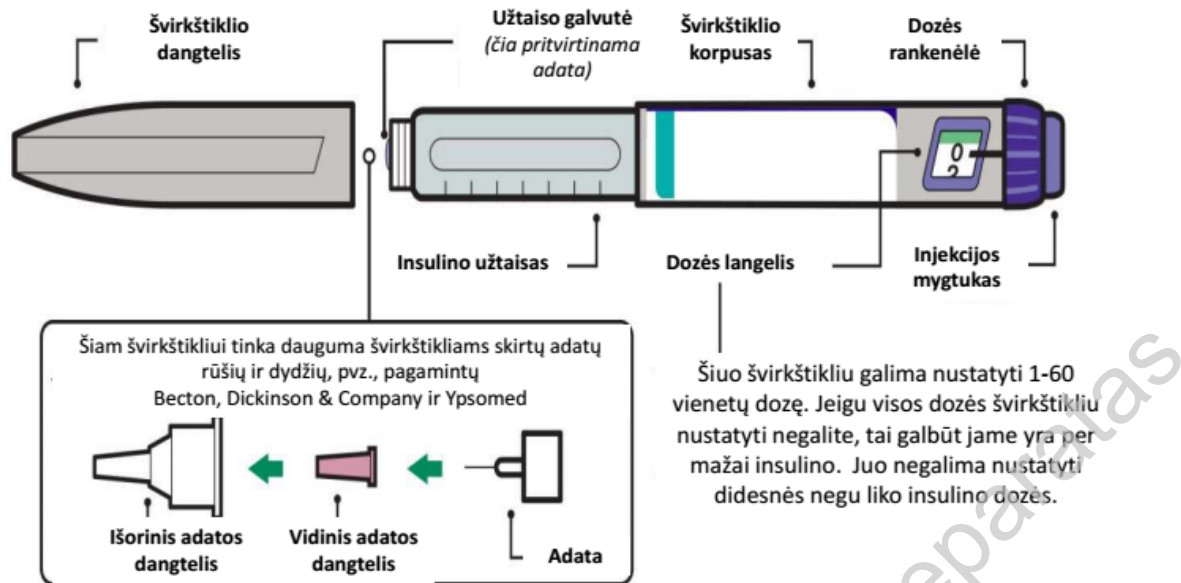
PERSKAITYKITE ŠIUOS NURODYMUS PRIEŠ NAUDODAMI.

Svarbi informacija

- LUSDUNA sudėtyje yra vaisto, vadinamo insulinu glarginu.
- Jeigu vartojate daugiau kaip vieną vaistą, tai prieš švirkšdami visada patikrinkite, ar tai tas vaistas, kurio reikia.
- Kaip naudoti švirkštiklį, parodys gydytojas arba slaugytojas. Jeigu anksčiau to nesimokėte, tai paprašykite gydytojo arba slaugytojo parodyti kaip naudoti švirkštiklį.
- Kaskart prieš vartojimą pritvirtinkite naują adatą. Naudokite tik Jūsų švirkštikliui tinkamas adatas (žr. skyrių „Švirkštiklio dalys“ žemiau).
- Nenustatinėkite dozės ir nespauskite injekcijos mygtuko nepritvirtinę adatos.
- Prieš leisdami vaisto, visada atlikite saugumo mėginį.
- Šis švirkštiklis yra skirtas tik Jums. Jo negalima dalintis su kitais žmonėmis.
- Jeigu vaisto Jums leidžia kitas žmogus, jis turi laikytis specialių atsargumo priemonių, kad netyčia nesusižeistų adata ir nebūtų perduota infekcija.
- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis pažeistas arba nesate tikri, kad jis veikia tinkamai.
- Visada turėkite atsarginį švirkštiklį atvejams, jeigu jį pamestumėte arba pažeistumėte.

Svarbu žinoti kaip insulinas Jums padeda ir kaip išvengti dažniausio šalutinio poveikio, kuris gali būti sunkus, t.y. cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo (hipoglikemijos). Paskaitykite apie tai pakuotės lapelyje, kuris pateikiamas kiekvienoje dėžutėje. Jeigu Jums kiltų klausimų dėl šio vaisto arba diabeto, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Švirkštiklio dalys



Švirkštiklio priežiūra

Naujas (dar nenaudotas) švirkštiklis

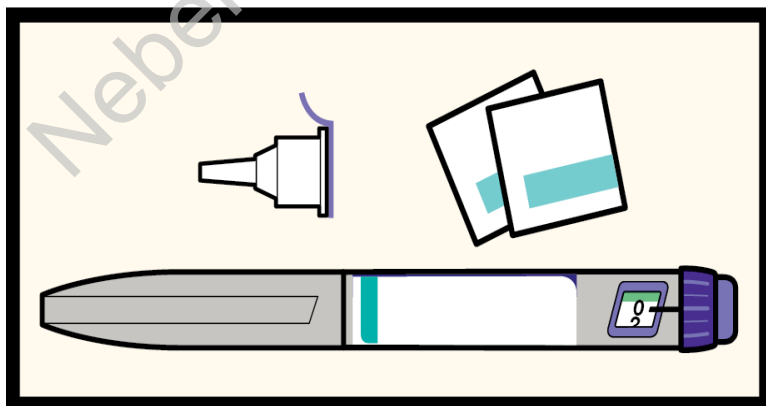
- Laikykite švirkštiklius dėžutėje šaldytuve ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Neužšaldykite. Nedėkite jų šalia šaldymo kameros arba ledo gabalėlių.
- Jeigu laikote švirkštiklį šalta, tai prieš leisdami vaistą palaukite 1-2 val., kol jis sušils. Šalto insulino injekcija yra skausmingesnė.

Atidarytas ir naudojamas švirkštiklis

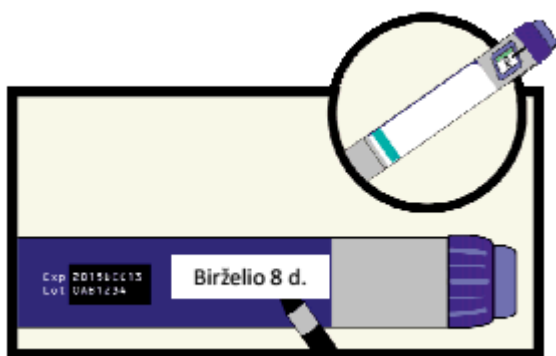
- Nedėkite švirkštiklio atgal į šaldytuvą ar šaldiklį. Laikykite jį kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30°C).
- Laikykite švirkštiklį nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.
- Švirkštiklio išorę galima valyti drėgnu skudurėliu. Negalima kišti švirkštiklio po vandeniu.
- Išimtas iš šaldytuvo švirkštiklis yra tinkamas naudoti 28 dienas.

1. Pasirengimas

Visada patikrinkite, ar paėmėte reikiamą švirkštiklį. Jeigu vartojate daugiau kaip vieną vaistą, tai prieš švirkšdami visada patikrinkite, ar tai tas vaistas, kurio reikia.



Padėkite naują sterilią adatą, du alkoholiu sudrėkintus tamponus ir švirkštiklį ant švaraus sauso paviršiaus. Nusiplaukite rankas.



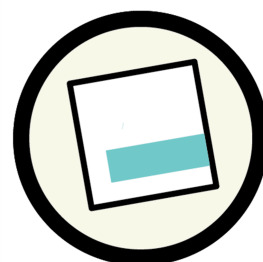
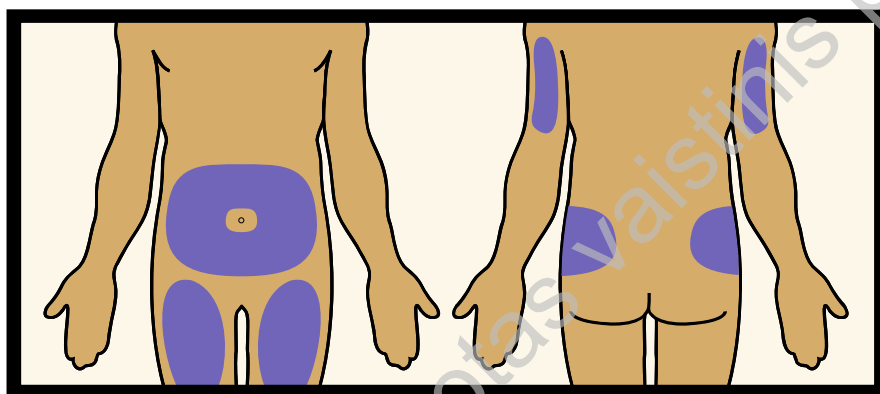
Visada patikrinkite abi datas!

Užrašykite švirkštiklio išėmimo iš šaldytuvo datą etiketėje. Nenaudokite švirkštiklio, jeigu pasibaigęs jo tinkamumo laikas. Nenaudokite švirkštiklio, išimto iš šaldytuvo anksčiau kaip prieš 28 dienas.

2. Pasiruošimas injekcijai

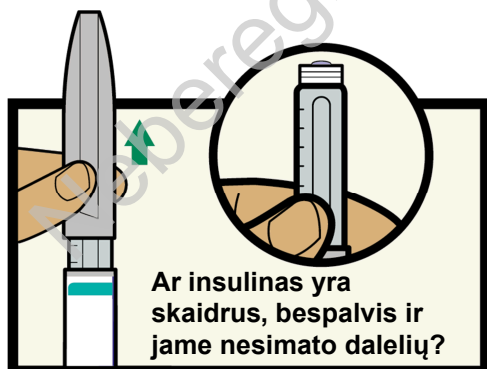
Pasirinkite injekcijos vietą

Geriausia švirkšti į pilvą, šlaunį arba žasto nugarinę dalį.



Nuvalykite injekcijos vietą

Nuvalykite reikiamą sritį alkoholiu sudrėkintu tamponu. Kiekvieną kartą leiskite į kitą vietą kaip nurodė gydytojas.



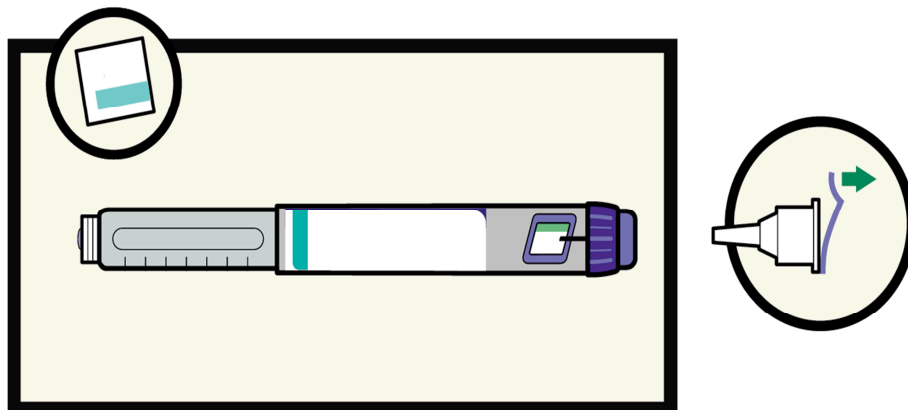
Ar insulinas yra
skaidrus, bespalvis ir
jame nesimato dalelių?

Patikrinkite insuliną

Nuimkite švirkštiklio dangtelį. Patikrinkite, ar užtaise esantis insulinas yra skaidrus, bespalvis ir be dalelių. Jeigu ne, imkite naują švirkštiklį.

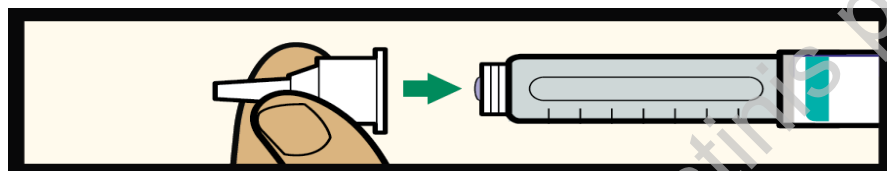
3. Pritvirtinkite naują adatą

Nuvalykite užtaiso galvutę alkoholiu sudrėkintu tamponu – taip sunaikinsite mikrobus, kurie gali Jus apkrėsti.



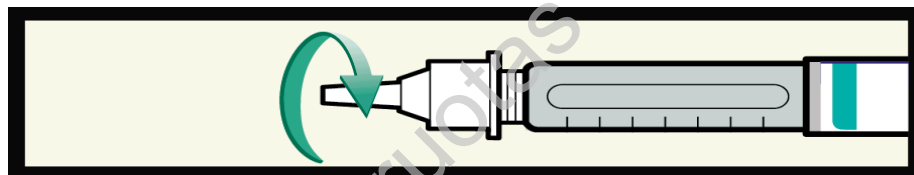
Atidarykite adatą

Nuimkite adatos plombą. Dirbkite atsargiai, kad neužterštumėte adatos.



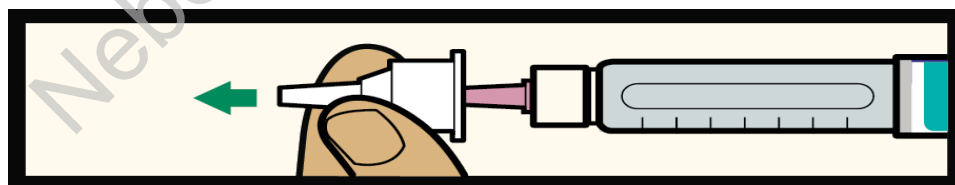
Užmaukite adatą

Užmaukite adatą ant švirkštiklio. Laikykite adatą tiesiai, kad nepažeistumėte jos arba švirkštiklio.



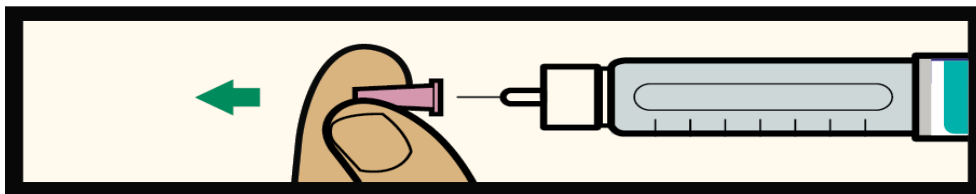
Prisukite adatą

Prisukite adatą prie švirkštiklio, kad ji prisitvirtintų.



4. Nuimkite adatos dangtelius

Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasidėkite – vėliau jo dar prireiks.



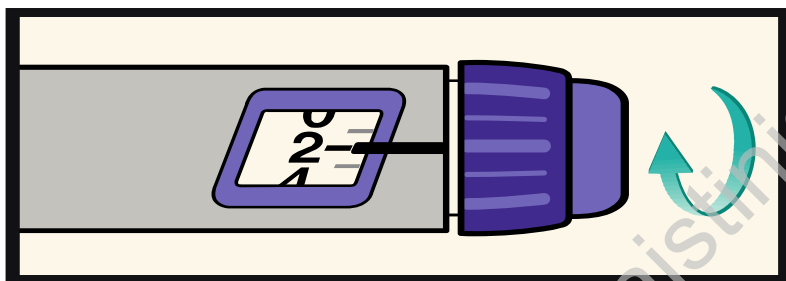
Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir išmeskite.

Prieš leisdami vaisto, nuimkite vidinį adatos dangtelį ir išmeskite – jo nebereikės.

Kiekvieną kartą naudokite naują adatą – tai padės užtikrinti reikiamos insulino dozės suleidimą bei sumažins skausmo ir apsikrėtimo infekcine liga tikimybę.

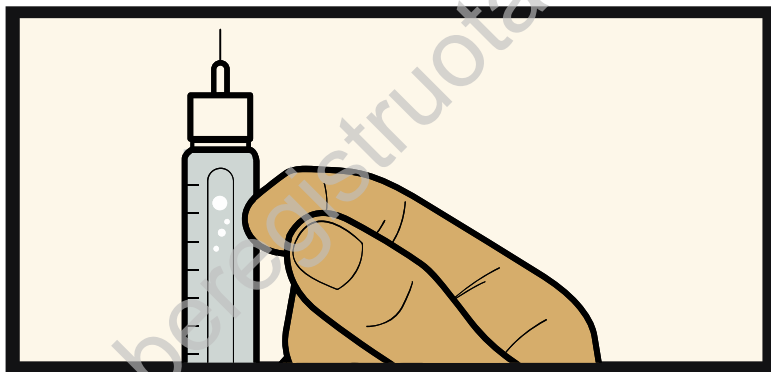
5. Atlikite saugumo mėginį

Prieš kiekvieną injekciją reikia išspausti mažą bandomąją dozę norint patikrinti, ar švirkštiklis veikia. Tai padeda užtikrinti pilnos dozės suleidimą vėliau.



Nustatykite 2 vienetų bandomąją dozę

Nustatykite 2 vienetų bandomąją dozę, sukdami rankenėlę, kol juoda linija parodys skaičių „2“.

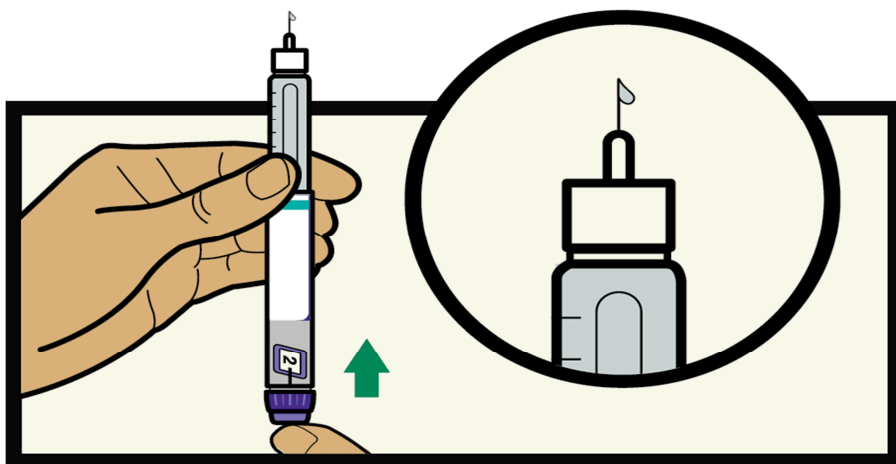


Patapšnokite švirkštiklį

Laikydami švirkštiklį vertikalčiai, švelniai patapšnokite užtaisą, kad oro burbuliukai pakiltų į viršų.

Nuspauskite injekcijos mygtuką, kad išleistumėte vaisto į orą

Nuspauskite injekcijos mygtuką iki galo, nukreipę adatą į orą. Patikrinkite, ar iš švirkštiklio išstūmėte insulino.



Kartokite, kol pamatysite insuliną

Jeigu adatos galiuke vaisto nepasirodė, tai dar kartą nustatykite 2 vienetus ir nuspauskite injekcijos mygtuką (gali tekti tai atlikti iki penkių kartų). Jei tai nepadeda, pamėginkite naują adatą. Kaip nuimti adatą žr. 9 punkte. Jeigu švirkštiklis neveikia ir su nauja adata, pasikonsultuokite su gydytoju arba slaugytoju.

Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį – tai padės užtikrinti visos insulino dozės sušvirkštimą.

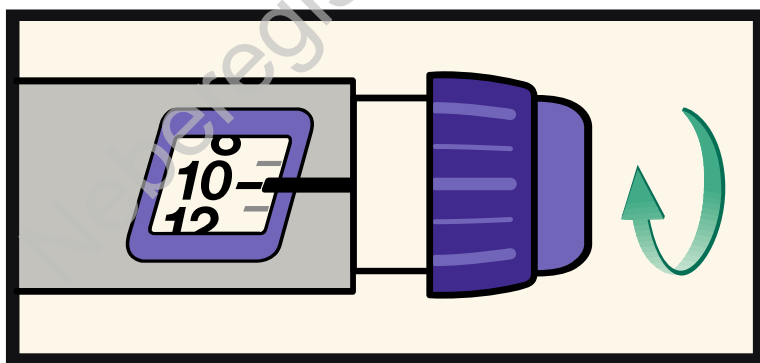
6. Nustatykite dozę

Vienu kartu galite suleisti nuo 1 iki 60 vienetų. Jeigu švirkštiklis neleidžia nustatyti visos dozės, tai jame gali būti likę nepakankamai insulino. Jeigu Jums reikia suleisti daugiau vienetų negu jų liko švirkštiklyje, tai galite:

- suleisti švirkštiklyje likusį kiekį, o likusią dozės dalį suleisti nauju švirkštikliu **arba**
- visą dozę suleisti nauju švirkštikliu.

Jeigu Jums reikia pagalbos dozei padalinti, kreikitės į gydytoją arba slaugytoją.

Jūsų dozę rodantis skaičius gali skirtis nuo šio pavyzdžio. Laikykites Jūsų sveikatos priežiūros specialisto nurodymų.



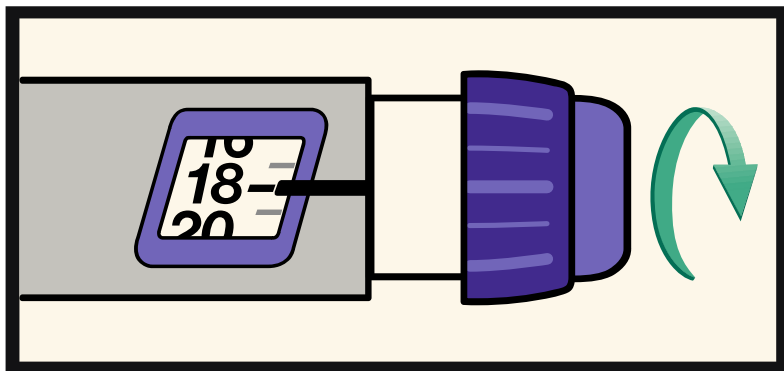
Nustatykite dozę

Nustatykite dozę, sukdami rankenėlę tol, kol juoda langelio linija parodys reikiamą skaičių.

7. Patikrinkite dozę

Ką daryti nustačius netinkamą dozę?

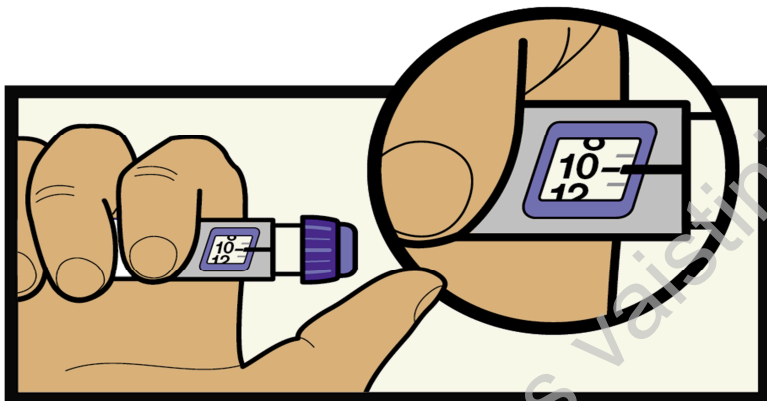
Nustatę netinkamą dozę, sukite rankenėlę atgal, kol juoda langelio linija parodys reikiamą skaičių.



Du kartus patikrinkite dozę!

Labai svarbu nustatyti sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotą dozę. Prieš švirkšdami du kartus patikrinkite, ar nustatėte reikiamą dozę.

Jeigu dar nenuvalėte injekcijos vietos, padarykite tai prieš švirkšdami.



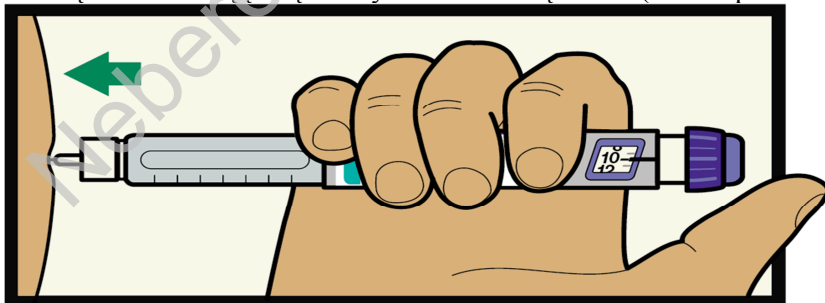
Patikrinkite dozės langelį...

Prieš švirkšdami patikrinkite, ar dozės langelis nukreiptas į Jus. Injekcijos metu jį turite aiškiai matyti.

8. Suleiskite vaistą

Įdurkite adatą

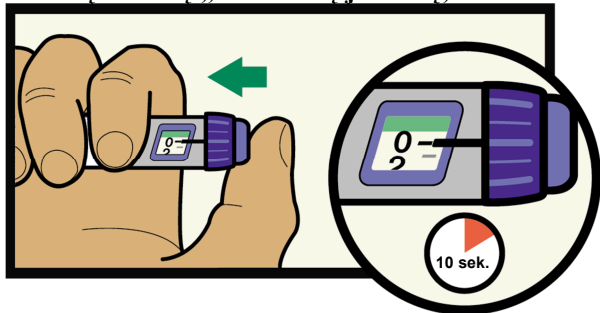
Pilnai įdurkite adatą į odą. Laikykite švirkštiklį tiesiai (ne kampu ir ne šonu).



Nuspauskite mygtuką, kad suleistumėte vaisto

Suleiskite dozę, spausdami injekcijos mygtuką, kol pamatysite skaičių „0“ ir langelyje pasirodys žalia juostelė.

Pamatę skaičių „0“ ir žalią juostelę, lėtai suskaičiuokite iki 10.

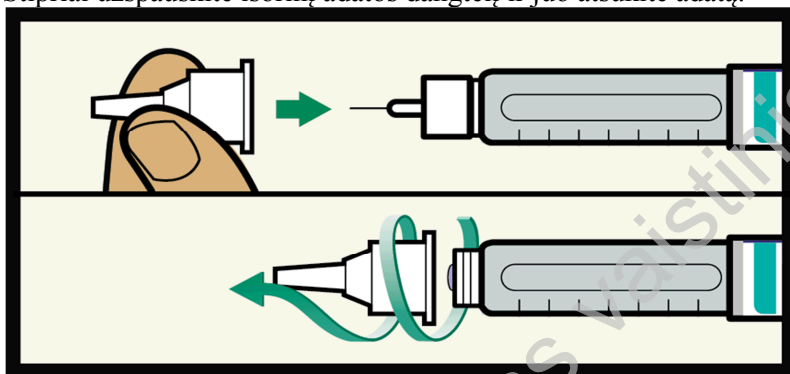


Kol suskaičiuosite iki 10, praeis insulinui ištekti iš švirkštiklio būtinas laikas – tai užtikrins visos dozės patekimą į organizmą.

9. Po injekcijos

Atsargiai, neįsidurkite adata piršto.

Stipriai užspauskite išorinį adatos dangtelį ir juo atsukite adatą.



Naudotas adatas dėkite į uždaromą, dūriams atsparią aštrių atliekų dėžę. Išmeskite adatą saugiai, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

Nenaudokite adatos dar kartą. Saugiai ją išmeskite, laikydamiesi nurodymų.

Švirkštiklio laikymas

Uždėkite švirkštiklio dangtelį ir laikykite jį be adatos, kol ateis laikas suleisti kitą dozę. Kaip prižiūrėti švirkštiklį, žr. skyriuje „Švirkštiklio priežiūra“.

