

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 vienību glargīna insulīna (*insulin glargine*)* (atbilst 3,64 mg).

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

*Glargīna insulīnu iegūst ar rekombinanto DNS tehnoloģiju palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija). Nexvue.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

LUSDUNA satur glargīna insulīnu, insulīna analogu, un šīm zālēm ir raksturīga ilgstoša iedarbība. LUSDUNA jāievaica vienreiz dienā jebkurā laikā, bet vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Dozēšanas shēma (deva un laiks) jāpielāgo individuāli. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu LUSDUNA var lietot arī kopā ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm.

Šo zāļu stiprums ir norādīts vienībās. Šīs vienības attiecas vienīgi uz glargīna insulīnu un nav tādas pašas kā SV vai vienības, ko izmanto citu insulīna analogu stipruma raksturošanai (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki (≥ 65 g.v.)

Gados vecākiem cilvēkiem progresējošas nieru darbības pasliktināšanās dēļ var pastāvīgi samazināties vajadzība pēc insulīna.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var būt samazināta pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var būt samazināta pavājinātas glikoneoģenēzes un samazināta insulīna metabolisma dēļ.

Pediātriskā populācija

Glargīna insulīna drošums un efektivitāte ir pierādīta pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā.

Glargīna insulīna drošums un efektivitāte nav pierādīta bērniem līdz 2 gadu vecumam. Dati nav pieejami.

Pāreja no citiem insulīniem uz LUSDUNA

Mainot terapijas shēmu no vidēji ilgās vai ilgstošas darbības insulīna uz LUSDUNA lietošanu, var būt jāmaina bazālā insulīna deva un var būt jāpielāgo vienlaicīgi lietotā pret diabēta terapija (papildu lietoto regulāras darbības insulīnuvai ātras darbības insulīna analogu deva un lietošanas laiks vai perorālo pret diabēta līdzekļu deva).

Pāreja no divreiz dienā lietojama NPH insulīna uz LUSDUNA

Lai mazinātu nakts un agra rīta hipoglikēmiju risku, pacientiem, kuriem bazālā insulīna shēmu maina no NPH insulīna lietošanas divreiz dienā uz LUSDUNA lietošanu vienreiz dienā, ārstēšanas pirmo nedēļu laikā bazālā insulīna dienas deva jāsamazina par 20 - 30%.

Pāreja no glargīna insulīna 300 vienībām/ml uz LUSDUNA

LUSDUNA un zāles, kas satur 300 vienību/ml glargīna insulīna, nav bioekvivalentas zāles un tās nevar tiešā veidā aizstāt. Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kuriem bazālā insulīna shēmu maina no insulīna shēmas, lietojot 300 vienību/ml glargīna insulīna vienreiz dienā, uz LUSDUNA lietošanu vienreiz dienā, deva jāsamazina par aptuveni 20%.

Pirmajās nedēļās samazinājums vismaz daļēji jākompensē, palielinot maltītes laikā lietotā insulīna devu, pēc šī perioda shēma jāpielāgo individuāli.

Terapijas maiņas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicama stingra vielmaiņas uzraudzība.

Uzlabojoties vielmaiņas kontrolei un palielinoties jutībai pret insulīnu, var būt nepieciešama turpmāka devas pielāgošana. Deva var būt jāpielāgo arī tad, ja, piemēram, mainās pacienta ķermeņa masa vai dzīvesveids, mainās insulīna devas ievadīšanas laiks vai rodas citi apstākļi, kuru dēļ var palielināties hipo- vai hiperglikēmijas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kuri lieto lielas insulīna devas, var veidoties antivielas pret cilvēka insulīnu, tādēļ LUSDUNA lietošanas gadījumā insulīna atbildes reakcija var būt labāka.

Lietošanas veids

LUSDUNA ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar vienreiz lietojamu pildspalvveida pilnšļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto citas glargīna insulīna zāles, kas pieejamas flakonos.

LUSDUNA nedrīkst ievadīt intravenozi. Glargīna insulīna pagarinātā iedarbība ir atkarīga no tā injicēšanas zemādas audos. Parastās zemādā ievadāmās devas ievadīšana intravenozi var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Pēc glargīna insulīna ievadīšanas vēdera priekšējā sienā, deltveida muskulī vai augšstilbā insulīna vai glikozes līmenis serumā klīniski nozīmīgi neatšķiras. Lai novērstu reakcijas injekcijas vietā, katra nākamā injekcija jāveic citā injekcijas vietā konkrētā injekcijas apvidū (skatīt 4.8. apakšpunktu).

LUSDUNA nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu un to nedrīkst arī atšķaidīt. Sajaukšana (lietošana maisījumā) vai atšķaidīšana var mainīt iedarbības laiku/profilu un sajaukšana (lietošana maisījumā) var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Pirms Nexvue lietošanas rūpīgi jāizlasa iepakojumam pievienotā lietošanas instrukcija (skatīt 6.6. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

LUSDUNA nav izvēles insulīns diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai. Šādos gadījumos ieteicams intravenozi ievadīt regulāras darbības insulīnu.

Ja glikozes kontrole nav pietiekama vai ir nosliece uz hiper- vai hipoglikēmijas epizodēm, pirms devas pielāgošanas apsvēršanas jāizvērtē, kā pacients ievēro parakstīto ārstēšanas shēmu, injekcijas vietas izvēli un injekcijas tehniku, kā arī visi citi nozīmīgie faktori.

Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Nomainot stiprumu, tirdzniecības nosaukumu (ražotāju), veidu (regulāras darbības, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas veidu, var būt jāmaina arī deva.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas rašanās laiks ir atkarīgs no lietotā insulīna darbības profila un tādēļ, mainot terapijas shēmu, var mainīties. Tā kā, lietojot glargīna insulīnu, bazālā insulīna piegāde ir ilgstošāka, hipoglikēmija mazāk iespējama naktī, bet vairāk agri no rīta.

Īpaša piesardzība jāievēro un intensīvāka glikozes līmeņa asinīs uzraudzība ieteicama pacientiem, kuriem hipoglikēmijas epizodes klīniski var būt īpaši nozīmīgas, piemēram, pacientiem, kuriem ir koronāro artēriju vai galvas smadzeņu asinsvadu nozīmīgas stenozes (kardiālu vai cerebrālu hipoglikēmijas komplikāciju risks), kā arī pacientiem, kuriem ir proliferatīva retinopātija, īpaši tad, ja tā nav ārstēta ar fotokoagulāciju (pārejoša akluma risks pēc hipoglikēmijas).

Pacientiem jābūt informētiem par apstākļiem, kuru gadījumā mazinās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi. Noteiktās riska grupās hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi var mainīties, būt mazāk izteikti vai to var nebūt vispār. Tas attiecas uz pacientiem:

- kuriem glikēmijas kontrole ir būtiski uzlabojusies,
- kuriem hipoglikēmija ir bijusi atkārtoti un/vai nesen,
- kuriem hipoglikēmija veidojas pakāpeniski,
- kuri ir gados vecāki,
- kuriem terapija nomainīta no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu,
- kuriem ir autonoma neiropātija,
- kuriem cukura diabēts ir ilgu laiku,
- kuriem ir psihiska slimība,
- kuri vienlaicīgi saņem ārstēšanu ar noteiktām citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šādās situācijās var rasties smaga hipoglikēmija (un arī samaņas zudums), pirms pacients pamana hipoglikēmiju.

Zemādā ievadītā glargīna insulīna ilgstošā ietekme var aizkavēt atlabšanu no hipoglikēmijas.

Ja tiek konstatētas normālas vai samazinātas glikētā hemoglobīna vērtības, jāapsver recidivējošu, nediagnostisku (īpaši nakts) hipoglikēmijas epizožu iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, ir svarīgi, kā pacients ievēro parakstīto devu un diētu, vai insulīns tiek ievadīts pareizi un vai pacients pazīst hipoglikēmijas simptomus. Faktori, kas palielina hipoglikēmijas iespējamību, ir īpaši rūpīgi jāuzrauga, un to dēļ var būt jāpielāgo deva. Šie faktori ir:

- injekcijas apvidus maiņa;
- jutības pret insulīnu uzlabošanās (piemēram, likvidējot stresa faktorus);
- nepierastas, izteiktākas vai ilgstošākas fiziskās aktivitātes;
- interkurenta slimība (piemēram, vemšana, caureja);
- nepietiekama uztura uzņemšana;
- izlaistas maltītes;
- alkohola lietošana;
- noteikti dekompensēti endokrīnie traucējumi (piemēram, hipotireoze un hipofīzes priekšējās daļas vai virsnieru garozas mazspēja);
- vienlaicīga ārstēšana ar noteiktām citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Interkurenta slimība

Interkurentas slimības gadījumā nepieciešama intensīvāka vielmaiņas uzraudzība. Daudzos gadījumos jānosaka ketonvielas urīnā un nereti jāpielāgo insulīna deva. Bieži vien ir palielināta vajadzība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri lietot vismaz nedaudz ogļhidrātu, pat gadījumos, kad pacients spēj ieēst pavisam nedaudz vai nespēj ieēst nemaz, vai arī pacientam ir vemšana u.c. traucējumi, un šie pacienti nekādā gadījumā nedrīkst pilnībā izlaist insulīna ievadi.

Antivielu veidošanās pret insulīnu

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu pret insulīnu vērstu antivielu dēļ var būt jāpielāgo insulīna deva, lai novērstu noslieci uz hiper- vai hipoglikēmiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kad glargīna insulīna vietā nejauši ievadīti citi, īpaši īslaicīgas darbības insulīni. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai nesajauktu glargīna insulīnu ar citiem insulīniem.

LUSDUNA lietošana kombinācijā ar pioglitazonu

Lietojot pioglitazonu kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem, kuriem ir sirds mazspējas rašanās riska faktori. Tas jāatceras, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un LUSDUNA kombināciju. Ja tiek lietota kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja kardioloģiskie simptomi pastiprinās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vairākas vielas ietekmē glikozes metabolismu un to lietošanas gadījumā var būt jāpielāgo glargīna insulīna deva.

Vielas, kas var pastiprināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo iedarbību un palielināt noslieci uz hipoglikēmiju, ir perorālie pret diabēta līdzekļi, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti, somatostatīna analogi un sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Vielas, kas var pavājināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo ietekmi, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni, fenotiazīna

atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klozapīns un olanzapīns) un proteāzes inhibitori.

Bēta blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošo iedarbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, kam dažreiz var sekot hiperglikēmija.

Turklāt, lietojot simpatolītiskas zāles, piemēram, bēta blokatorus, klonidīnu, guanetidīnu un rezerpīnu, adrenerģiskās kontregulācijas pazīmes var būt vājākas vai nebūt vispār.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par glargīna insulīna lietošanu grūtniecības laikā no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem nav pieejami. Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) neliecina par glargīna insulīna specifisku nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību, specifisku anomālijas izraisīšu ietekmi vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Par dzīvnikiem iegūtie dati neliecina par reproduktīvo toksicitāti.

Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt LUSDUNA lietošanu grūtniecības laikā.

Svarīgi pacientēm ar esošu vai grūtniecības laikā radušos cukura diabētu uzturēt labu vielmaiņas kontroli visu grūtniecības laiku, lai novērstu ar hiperglikēmiju saistītos nevēlamos iznākumus. Nepieciešamība pēc insulīna var mazināties pirmajā trimestrī un parasti palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Tūlīt pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās (palielināts hipoglikēmijas risks). Ir svarīgi rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glargīna insulīns izdalās mātes pienā. Iekšķīgi lietota glargīna insulīna metaboliska ietekme uz jaundzimušo/zīdaiņi, kuru baro ar mātes pienu, nav paredzama, jo glargīna insulīns kā peptīds cilvēka kuņģa-zarnu traktā sadalās par aminoskābēm.

Ar krūti barojošām sievietēm var būt jāpielāgo insulīna deva un diēta.

Fertilitāte

Dzīvnikiem veiktie pētījumi neliecina par tiešu nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, piemēram, redzes traucējumu dēļ var būt pavājināta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Tas ir īpaši svarīgi tiem, kuriem ir pavājināta spēja sajust hipoglikēmijas simptomus vai tās nav vispār, vai kuriem bieži ir hipoglikēmijas epizodes. Jāizvērtē, vai šādos apstākļos ir ieteicams vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Hipoglikēmija (ļoti bieži), kopumā visbiežāk sastopamā insulīnterapijas nevēlamā blakusparādība, var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela, salīdzinot ar nepieciešamo insulīna daudzumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Turpmāk klīniskos pētījumos novērotās saistītās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas, izmantojot MedDRA ieteicamo terminu, atbilstoši orgānu sistēmu grupai un sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$).

Katrā biežuma grupā zāļu nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi					
				Alerģiskas reakcijas	
Vielmaiņas un uztures traucējumi					
	Hipoglikēmija				
Nervu sistēmas traucējumi					
					Disgeizija
Acu bojājumi					
				Redzes traucējumi Retinopātija	
Ādas un zemādas audu bojājumi					
		Lipohipertrofija	Lipoatrofija		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi					
					Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā					
		Reakcijas injekcijas vietā		Tūska	

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši recidivējošas, var izraisīt neiroloģisku bojājumu. Ilgstošas vai smagas hipoglikēmijas epizodes var būt dzīvībai bīstamas.

Daudziem pacientiem pirms neiroglīkopēnijas pazīmēm un simptomiem ir adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Kopumā, jo izteiktāk un ātrāk pazeminās glikozes līmenis asinīs, jo izteiktāks ir kontrregulācijas fenomens un tā simptomi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Imūnās sistēmas traucējumi

Tūlītēja tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu ir sastopamas reti. Šādas reakcijas pret insulīnu (tai skaitā glargīna insulīnu) vai palīgvielām var būt saistītas, piemēram, ar ģeneralizētām ādas reakcijām, angioedēmu, bronhospazmu, hipotensiju un šoku un var būt bīstamas dzīvībai.

Acu bojājumi

Izteiktas glikēmijas kontroles pārmaiņas var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus, jo īslaicīgi izmainās lēcas elastība un refrakcijas indekss.

Ja glikēmijas kontrole ilgstoši uzlabojas, mazinās diabētiskās retinopātijas progresēšanas risks. Tomēr insulīnterapijas pastiprināšana, pēkšņi uzlabojot glikēmijas kontroli, var būt saistīta ar īslaicīgu

diabētiskās retinopātijas pastiprināšanos. Pacienti ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši tad, ja tā netiek ārstēta ar fotokoagulāciju, smagas hipoglikēmijas epizodes var izraisīt pārejošu aklumu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var veidoties lipodistrofija un kavēt vietēju insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu konkrētā injekcijas apvidus robežās, iespējams mazināt vai novērst šīs reakcijas.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reakcijas injekcijas vietā var būt apsārtums, sāpes, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Lielākā daļa nelielo, insulīna izraisīto reakciju injekcijas vietā parasti izzūd dažu dienu līdz dažu nedēļu laikā.

Reti insulīns var izraisīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši tad, ja iepriekš sliktā vielmaiņas kontrole pastiprinātas insulīnterapijas rezultātā uzlabojas.

Pediātriskā populācija

Kopumā drošuma profils bērniem un pusaudžiem (≤ 18 g.v.) ir līdzīgs kā drošuma profils pieaugušajiem.

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā saņemtajos nevēlamo blakusparādību ziņojumos reakcijas injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijas (izsitumi, nātrene) bērniem un pusaudžiem (≤ 18 g.v.) bija relatīvi biežāk nekā pieaugušajiem.

Klīniskā pētījumā iegūti drošuma dati par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pieejami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagu un dažkārt ilgstošu un dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

Ārstēšana

Vieglas hipoglikēmijas epizodes parasti var ārstēt, iekšķīgi lietojot ogļhidrātus. Var būt jāpielāgo zāļu deva, maltīšu raksturs vai fiziskās aktivitātes.

Smagākas epizodes ar komu, krampjiem vai neiroloģiskiem traucējumiem var ārstēt, intramuskulāri/zemādā ievadot glikagonu vai intravenozi ievadot koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt ilgstoši jālieto ogļhidrāti un jāveic novērošana, jo pēc šķietamas atlabšanas hipoglikēmija var atkārtoties.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ilgstošas darbības insulīni un to analogi injekcijām, insulīns, glargīna. ATĶ kods: A10AE04.

LUSDUNA ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Glargīna insulīns ir cilvēka insulīna analogs ar vāju šķīdību neitrālā pH. Tas pilnībā izšķīst skābajā LUSDUNA šķīdumā injekcijām (pH = 4). Pēc injicēšanas zemādas audos skābais šķīdums tiek neutralizēts, kā rezultātā veidojas mikroprecipitāti, no kuriem nepārtraukti izdalās neliels daudzums glargīna insulīna, ilgstoši nodrošinot gludu, paredzamu koncentrācijas un laika profilu bez krasiem pacēlumiem.

Glargīna insulīns tiek metabolizēts par 2 aktīviem metabolītiem - M1 un M2 (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Saistīšanās ar insulīna receptoriem *in vitro* pētījumi liecina, ka glargīna insulīna un tā M1 un M2 metabolītu afinitāte pret cilvēka insulīna receptoriem ir līdzīga kā cilvēka insulīnam.

Saistīšanās ar IGF-1 receptoriem: glargīna insulīna afinitāte pret cilvēka IGF-1 receptoru ir aptuveni 5 - 8 reizes lielāka nekā cilvēka insulīnam (bet aptuveni 70 - 80 reizes mazāka nekā IGF-1), bet M1 un M2 saistās pie IGF-1 receptoriem ar nelielu afinitāti kā cilvēka insulīns.

Insulīna (glargīna insulīna un tā metabolītu) kopējā terapeitiskā koncentrācija 1. tipa cukura diabēta slimniekiem bija būtiski zemāka nekā būtu nepieciešams, lai sasniegtu pusi no maksimālās IGF-1 receptoru aizpildes un sekojošās mitogēni proliferatīvā ceļa aktivizācijas, kas sākas pie IGF-1 receptoriem. Endogēnais IGF-1 fizioloģiskā koncentrācijā var aktivizēt mitogēni proliferatīvo ceļu; tomēr terapeitiskā koncentrācija, kas tiek sasniegta insulīnterapijas, tai skaitā LUSDUNA terapijas gadījumā, ir būtiski zemāka nekā farmakoloģiskā koncentrācija, kas nepieciešama IGF-1 ceļa aktivizēšanai.

Farmakodinamiskā iedarbība

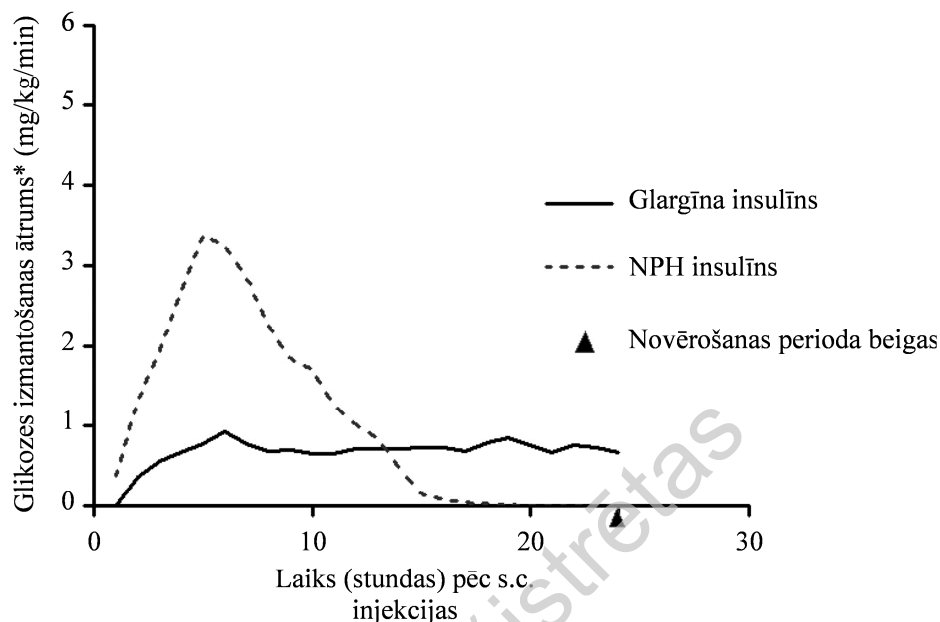
Insulīna, tai skaitā glargīna insulīna, galvenā iedarbība ir glikozes metabolisma regulācija. Insulīns un tā analogi pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes saistīšanos perifērajos audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī inhibējot glikozes sintēzi aknās. Insulīns inhibē lipolīzi adipocītos, nomāc proteolīzi un pastiprina proteīnu sintēzi.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos pierādīts, ka, ievadot intravenozi vienādās devās, glargīna insulīns un cilvēka insulīns ir līdzvērtīgi. Tāpat kā lietojot citus insulīnus, glargīna insulīna darbības laiku var ietekmēt fiziskā aktivitāte un citi mainīgie faktori.

Eiglikēmiskās glikozes infūzijas pētījumos ar veselām pētāmām personām vai pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu zemādā ievadīta glargīna insulīna darbība sākās lēnāk nekā cilvēka NPH insulīna lietošanas gadījumā, iedarbības profils bija vienmērīgs, bez pacēlumiem un ilgstošs.

Turpmāk grafikā redzami veikta pētījuma rezultāti pacientiem:

1. attēls. Darbības profils pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



*noteiks kā glikozes daudzums, kas ievadīts infūzijas veidā, lai uzturētu pastāvīgu glikozes līmeni plazmā (reizi stundā noteiktas vidējās vērtības)

Zemādā ievadīta glargīna insulīna ilgākā iedarbība ir tiešā veidā saistīta ar tā lēnāko uzsūkšanos un tādēļ šīs zāles var lietot vienreiz dienā. Insulīna un insulīna analogu, piemēram, glargīna insulīna, iedarbības laiks dažādiem cilvēkiem un vienam un tam pašam cilvēkam var būtiski atšķirties.

Klīniskā pētījumā hipoglikēmijas simptomi vai kontregulācijas hormonu atbildes reakcijas pēc glargīna insulīna un cilvēka insulīna intravenozas ievades veseliem brīvprātīgajiem un pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu bija līdzīgas.

Klīniskos pētījumos anti vielas, kas krusteniski reaģē ar cilvēka insulīnu un glargīna insulīnu, gan NPH insulīna, gan glargīna insulīna terapijas grupās novēroja vienlīdz bieži.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Glargīna insulīna (lietota vienreiz dienā) ietekmi uz diabētisko retinopātiju vērtēja atklātā, 5 gadus ilgā, ar NPH kontrolētā pētījumā (NPH lietojot divreiz dienā) 1024 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, retinopātijas progresēšanu par 3 vai vairāk soļiem pēc Agrīnas diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījuma (*ETDRS; Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) skalas pētīja, veicot acs dibena fotografēšanu. Salīdzinot glargīna insulīnu ar NPH insulīnu, diabētiskās retinopātijas progresēšanas būtiskas atšķirības nekonstatēja.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) pētījums bija daudzcentru, randomizēts, 2x2 faktoriāla plānojuma pētījums, ko veica 12 537 dalībniekiem ar augstu kardiovaskulāro (KV) risku un izmainītu glikozes līmeni tukšā dūšā (*IFG; impaired fasting glucose*) vai glikozes tolerances traucējumiem (*IGT; impaired glucose tolerance*) (12% dalībnieku), vai arī ar 2. tipa cukura diabētu, ārstēšanai lietojot ≤ 1 pretdiabēta perorālo līdzekli (88% dalībnieku). Dalībniekus randomizēja (1:1) glargīna insulīna lietošanai ($n=6264$), devu titrējot, līdz sasniegts glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol), vai standarta aprūpei ($n=6273$). Viens no primārajiem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz pirmajam KV nāves gadījumam, neletālam miokarda infarktā (MI) vai neletālam insultam, otrs primārais efektivitātes iznākums bija

laiks līdz kādam no pirmajiem primārajiem traucējumiem, revaskularizācijas procedūrai (koronārai, karotīdai vai perifērai) vai hospitalizācijai sirds mazspējas dēļ.

Sekundārie mērķa kritēriji bija jebkāda cēloņa mirstība un salikts mikrovaskulārs iznākums.

Glargīna insulīns nemainīja KV slimības un KV mirstības relatīvo risku, salīdzinot ar standarta aprūpi. Attiecībā uz abiem primārajiem iznākumiem, jebkuru šos iznākumus veidojošo mērķa kritēriju sastāvdaļu, jebkāda cēloņa mirstību vai saliktu mikrovaskulāru iznākumu atšķirību starp glargīna insulīnu un standarta aprūpi nebija.

Glargīna insulīna vidējā deva pētījuma beigās bija 0,42 V/kg. Pētījuma sākumā dalībnieku HbA1c vērtības mediāna bija 6,4% un vidējās HbA1c vērtības ārstēšanas laikā mediāna bija no 5,9% līdz 6,4% glargīna insulīna grupā un no 6,2% līdz 6,6% standarta aprūpes grupā visu novērošanas laiku. Smagas hipoglikēmijas rādītāji (skartie dalībnieki uz 100 iedarbības pacientgadiem) bija 1,05 glargīna insulīna grupā un 0,30 standarta aprūpes grupā, bet apstiprinātas ne-smagas hipoglikēmijas rādītāji bija 7,71 glargīna insulīna un 2,44 standarta aprūpes grupā. Šī 6 gadus ilgā pētījuma gaitā 42% glargīna insulīna grupas dalībnieku hipoglikēmija neradās.

Pēdējā apmeklējumā ārstēšanas laikā, salīdzinot ar sākotnējo rādītāju, ķermeņa masa glargīna insulīna grupā bija palielinājusies par vidēji 1,4 kg, bet standarta aprūpes grupā samazinājusies par vidēji 0,8 kg.

Pediatriiskā populācija

Randomizētā, kontrolētā klīniskā pētījumā pediatriškos pacientus (vecumā no 6 līdz 15 gadiem) ar 1. tipa cukura diabētu (n=349) 28 nedēļas ārstēja ar bazālā-bolus insulīna shēmu, regulāras darbības cilvēka insulīnu lietojot pirms katras maltītes. Glargīna insulīnu ievadīja vienreiz dienā pirms naktsmiera un NPH cilvēka insulīnu ievadīja vienreiz vai divreiz dienā. Abās terapijas grupās novēroja līdzīgu ietekmi uz glikēto hemoglobīnu un simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamību, tomēr glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, glargīna insulīna grupā pazeminājās vairāk nekā NPH grupā. Glargīna insulīna grupā arī hipoglikēmija bija vieglāka. Simtu četrdesmit trīs pacienti, kurus šajā pētījumā ārstēja ar glargīna insulīnu, turpināja ārstēšanos ar glargīna insulīnu nekontrolētā pētījuma pagarinājumā, kurā novērošanas vidējais ilgums bija 2 gadi. Šīs papildzinātās glargīna insulīna terapijas laikā jaunu informāciju par drošuma apdraudējumu neieguva.

Tika veikts arī krustenisks pētījums, kurā glargīna insulīnu un lispro insulīnu salīdzina ar NPH insulīnu un regulāras darbības cilvēka insulīnu (katru līdzekli lietojot 16 nedēļas nejaušinātā secībā) 26 pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 12 līdz 18 gadiem. Tāpat kā iepriekš aprakstītajā pediatriiskajā pētījumā, glikozes līmeņa plazmā tukšā dūšā pazeminājums, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, glargīna insulīna grupā bija lielāks nekā NPH grupā. HbA1c pārmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo rādītāju, terapijas grupās bija līdzīgas; tomēr visu nakti reģistrētās glikozes līmeņa asinīs vērtības glargīna/lispro insulīna grupā bija nozīmīgi lielākas nekā NPH/regulāras darbības insulīna grupā, zemākās vērtības mediāna bija 5,4 mM, salīdzinot ar 4,1 mM. Līdz ar to nakts hipoglikēmijas sastopamība bija 32% glargīna/lispro insulīna grupā, salīdzinot ar 52% NPH/regulāras darbības insulīna grupā.

24 nedēļas ilgu paralēlu grupu pētījumu veica 125 bērniem ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 6 gadiem, salīdzinot glargīna insulīna lietošanu vienreiz dienā no rīta ar NPH insulīna lietošanu vienreiz vai divreiz dienā bazālā insulīna veidā. Abās grupās iekļautie pacienti saņēma bolus insulīnu pirms maltītēm. Primārais mērķis pierādīt glargīna insulīna līdzvērtību NPH visu hipoglikēmijas rādītāju ziņā netika sasniegts un konstatēja noslieci uz hipoglikēmijas gadījumu biežuma palielināšanos glargīna insulīna lietošanas gadījumā [glargīna insulīna : NPH rādītāja attiecība (95% TI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glikētā hemoglobīna un glikozes līmeņa pārmaiņas abās terapijas grupās bija līdzīgas. Jaunu informāciju par drošuma apdraudējumu šajā pētījumā neieguva.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Veselām pētāmām personām un diabēta slimniekiem insulīna koncentrācija serumā liecināja par lēnāku un daudz ilgāku uzsūkšanos un pacēluma neesamību pēc glargīna insulīna injicēšanas zemādā, salīdzinot ar cilvēka NPH insulīnu. Tādējādi koncentrācija atbilda glargīna insulīna farmakodinamiskās darbības laika profilam. Iepriekš 1. attēlā redzami glargīna insulīna un NPH insulīna darbības profili laika gaitā.

Injicējot glargīna insulīnu vienreiz dienā, līdzsvara koncentrācija tika sasniegta 2 - 4 dienu laikā pēc pirmās devas lietošanas.

Biotransformācija

Pēc injicēšanas zemādā diabēta slimniekiem glargīna insulīns tiek strauji metabolizēts bēta ķēdes karboksilgrupas galā, veidojoties diviem aktīviem metabolītiem M1 (21A-Gly-insulīns) un M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulīns). Plazmā galvenais cirkulējošais savienojums ir M1 metabolīts. M1 iedarbība palielinās līdz ar ievadīto glargīna insulīna devu.

Farmakokinētiskās un farmakodinamiskās atrades liecina, ka glargīna insulīna zemādas injekcijas ietekme galvenokārt ir skaidrojama ar M1 iedarbību. Lielākajai daļai pētāmo personu glargīna insulīns un M2 metabolīts nebija konstatējams un, ja tie bija konstatējami, to koncentrācija nebija atkarīga no lietotās glargīna insulīna devas.

Eliminācija

Ievadot intravenozi, glargīna insulīna un cilvēka insulīna eliminācijas pusperiods bija līdzīgs.

Īpašas pacientu grupas

Klīniskos pētījumos apakšgrupu analīzes atbilstoši vecumam un dzimumam neliecināja par kādām drošuma un efektivitātes atšķirībām ar glargīna insulīnu ārstētiem pacientiem, salīdzinot ar visu pētījuma populāciju.

Pediātriskā populācija

Farmakokinētiku bērniem ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 6 gadiem vērtēja vienā klīniskā pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ar glargīna insulīnu ārstētiem bērniem noteiktais glargīna insulīna un tā galveno M1 un M2 metabolītu minimālais līmenis plazmā liecināja, ka koncentrācija plazmā ir līdzīga kā pieaugušajiem, nesniedzot pierādījumus par glargīna insulīna vai tā metabolītu uzkrāšanos ilgstošas lietošanas gadījumā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cinka hlorīds
Metakrezols
Glicerīns
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja

Zāles drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas līdz 30°C temperatūrā, sargājot no tiešas siltuma un tiešas gaismas iedarbības. Lietošanā esošās pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst glabāt ledusskapī. Pēc katras injekcijas pildspalvveida pilnšļircei jāuzliek vāciņš, lai to pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā

Uzglabāšanas nosacījumus pēc šo zāļu izņemšanas no ledusskapja skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kārtridžs (I hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (brombutila gumija) un alumīnija kombinēta materiāla aizdari, kurai ir plakans divslāņu brombutila gumijas un poli-izoprēna gumijas disks. Kārtridžā ir 3 ml šķīduma.

Kārtridžs ir iestrādāts vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Iepakojumi pa 1, 5 un vairāku kastīšu iepakojumi pa 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas iepakojumam nav pievienotas.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirce jāglabā istabas temperatūrā 1 - 2 stundas, lai ļautu tai sasilt.

Pirms lietošanas jāapskata kārtridžs. To drīkst izmantot vienīgi tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nesatur redzamas sīkas daļiņas un ja tam ir ūdenim līdzīga konsistence. Tā kā LUSDUNA ir šķīdums, pirms lietošanas atkārtota suspendēšana nav nepieciešama.

LUSDUNA nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ne ar vienu citu insulīnu un to nedrīkst arī atšķaidīt. Sajaukšana (lietošana maisījumā) vai atšķaidīšana var mainīt iedarbības laiku/profilu un sajaukšana (lietošana maisījumā) var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti un tās ir pienācīgā veidā jāiznīcina.

Lai novērstu iespējamu slimības pārnēsi, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna uzlīme, lai nesajauktu glargīna insulīnu ar citiem insulīniem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pirms Nexvue lietošanas rūpīgi jāizlasa iepakojumam pievienotā lietošanas instrukcija.

7. REGISTRACIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PARSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. **BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. **IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. **CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NĪDERLANDE

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav registrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - Iepakojumā pa 1 un 5

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulin glargine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 100 vienību (3,64 mg) glargīna insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām. Nexvue.
1 pildspalvveida pilnšļircē ar 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļircēs ar 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms Nexvue lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Jānorāda QR kods lietošanas instrukcijai. Lietošanas instrukcija tiešsaistē www.lusdunanexvue.com

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc izņemšanas no ledusskapja.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMIPirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neatdzesēt un nenasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida pilnšļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1162 /001 1 pildspalvveida pilnšļirce ar 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

LUSDUNA

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez“blue box”), vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa - 5 pildspalvveida pilnšļirces

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulin glargine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 100 vienību (3,64 mg) glargīna insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām. Nexvue.

5 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms Nexvue lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju. Jānorāda QR kods lietošanas instrukcijai. Lietošanas instrukcija tiešsaistē www.lusdunanexvue.com

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc izņemšanas no ledusskapja.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neatdzesēt un nenasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida pilnšļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1162/003 5 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUSDUNA

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar "blue box") vairāku kastīšu iepakojumam - 10 (2 x 5)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Insulin glargine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 100 vienību (3,64 mg) glargīna insulīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām, Nexvue.

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs ar 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms Nexvue lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Jānorāda QR kods lietošanas instrukcijai. Lietošanas instrukcija tiešsaistē www.lusdunanexvue.com

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci 28 dienas pēc izņemšanas no ledusskapja.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMIPirms lietošanas

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanas laikā

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neatdzesēt un nenasaldēt.

Pēc lietošanas uzlikt atpakaļ pildspalvveida pilnšļircei vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1162/003 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

LUSDUNA

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE - NEXVUE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

LUSDUNA 100 vienību/ml injekcija
Nexvue
Insulin glargine
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Izņemšanas no ledusskapja datums: vieta, kur ierakstīt datumu, kad pilnšļirce izņemta no ledusskapja.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *Insulin glargine*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, tai skaitā LUSDUNA Nexvue pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir LUSDUNA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms LUSDUNA lietošanas
3. Kā lietot LUSDUNA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt LUSDUNA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir LUSDUNA un kādam nolūkam to lieto

LUSDUNA satur glargīna insulīnu. Tas ir modificēts, cilvēka insulīnam ļoti līdzīgs insulīns.

LUSDUNA lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā Jūsu organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs. Glargīna insulīnam piemīt ilga un stabila cukura līmeni asinīs pazeminoša iedarbība.

2. Kas Jums jāzina pirms LUSDUNA lietošanas

Nelietojiet LUSDUNA šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

LUSDUNA ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida pilnšļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms LUSDUNA lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Stingri ievērojiet ar ārstu pārrunātos norādījumus par devu, uzraudzību (asins un urīna analīžu veikšanu), diētu un fizisku aktivitāti (fizisko darbu un vingrinājumiem), kā arī injicēšanas tehniku.

Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus par rīcību hipoglikēmijas gadījumā (skatīt punktu "Hiperglikēmija un hipoglikēmija" šīs instrukcijas beigās).

Ceļošana

Pirms došanās ceļā konsultējieties ar ārstu. Jums var būt jāpārrunā šādi aspekti:

- Jūsu insulīna pieejamība valstī, kuru apmeklēsiet;
- nodrošinājums ar insulīnu, šļircēm u.c.;
- pareiza insulīna uzglabāšana ceļošanas laikā;
- maltīšu un insulīna ievadīšanas laiks ceļošanas laikā;
- dažādu laika zonu maiņas iespējamā ietekme;
- iespējams jauns risks veselībai valstīs, kuras apmeklēsiet;
- rīcība neatliekamās situācijās, kad jūtaties slikti vai saslimstat.

Slimības un traumas

Turpmāk minētajās situācijās cukura diabēta aprūpei var būt jāpievērš pastiprināta uzmanība (piemēram, pielāgojot insulīna devu, veicot asins un urīna analīzes):

- ja esat slimš vai Jums ir smaga trauma, Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija);
- ja Jūs neēdat pietiekami, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums būs nepieciešama ārsta palīdzība. **Jau agrīni sazinieties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekami daudz ogļhidrātu. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums ir nepieciešams insulīns.

Insulīnterapijas rezultātā organismā var veidoties antivielas pret insulīnu (vielas, kas darbojas pret insulīnu). Tomēr tikai ļoti retos gadījumos to dēļ būs jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai iepriekš pārciestu insultu, kurus ārstēja ar pioglitazonu (perorālām pret diabēta zālēm, kuras lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai) un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokalizēts pietūkums (tūska), pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu.

Bērni

Pieredzes par LUSDUNA lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam nav.

Citas zāles un LUSDUNA

Dažas zāles izraisa cukura līmeņa asinīs pārmaiņas (pazemināšanos, paaugstināšanos vai abas pārmaiņas atkarībā no situācijas). Jebkurā gadījumā var būt jāpielāgo insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs. Sākot vai pārtraucot citu zāļu lietošanu, esiet uzmanīgs.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms kādu zāļu lietošanas pajautājiet ārstam, vai tās var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs un kā Jums jārikojas, ja vispār kāda rīcība ir nepieciešama.

Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa asinīs pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas citas zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto noteiktu sirds slimību vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- dizopiramīds (lieto noteiktu sirds slimību ārstēšanai);
- fluoksetīns (lieto depresijas ārstēšanai);
- fibrāti (lieto paaugstināta lipīdu līmeņa asinīs pazemināšanai);
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto depresijas ārstēšanai);
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe, lieto sāpju un drudža mazināšanai);
- somatostatīna analogi (piemēram, oktreotīds, lieto, lai ārstētu retāk sastopamu slimību, kuras gadījumā Jūsu organisms sintezē pārāk daudz augšanas hormona);

- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa asinīs paaugstināšanos (hiperglikēmiju):

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai);
- danazols (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju);
- diazoksīds (lieto zema cukura līmeņa asinīs ārstēšanai);
- diurētiskie līdzekļi (lieto paaugstināta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai);
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto smagas hipoglikēmijas ārstēšanai);
- izoniazīds (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- estrogēni un progestagēni (piemēram, kontracepcijas tabletes, ko lieto, lai nepieļautu grūtniecības iestāšanos);
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto psihisko traucējumu ārstēšanai);
- somatotropīns (augšanas hormons);
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto astmas ārstēšanai);
- vairogdziedzera hormoni (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- atipiski antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klozapīns, olanzapīns);
- proteāzes inhibitori (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Ja lietojat turpmāk minētās zāles, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties:

- bēta blokatori (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- klonidīns (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- litija sāļi (lieto psihisko traucējumu ārstēšanai).

Pentamidīns (ko lieto dažu parazītu izraisītu infekciju ārstēšanai) var izraisīt hipoglikēmiju, kam dažreiz var sekot hiperglikēmija.

Bēta blokatori, līdzīgi kā citas simpatolītiskās zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns), var vājināt vai pilnībā nomākt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt hipoglikēmiju. Ja neesat pārliecināts par to, vai lietojat kādas no šīm zālēm, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

LUSDUNA kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu cukura līmenis asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pirms zāļu lietošanas vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece, pastāstiet to ārstam. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Īpaši rūpīga diabēta kontrole un hipoglikēmijas profilakse ir nozīmīga Jūsu bērna veselībai.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt jāpielāgo insulīna deva un diēta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu spēja koncentrēties vai reaģēt var būt pavājināta, ja Jums ir:

- hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs);
- hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs);
- redzes traucējumi.

Atcerieties par šo iespējamo problēmu vienmēr, kad Jūs varat pakļaut sevi vai citus riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Jums jāpajautā padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmijas epizodes;
- pirmie brīdinājuma simptomi, kas palīdz atpazīt hipoglikēmiju, ir vājāki vai to nav vispār.

Svarīga informācija par kādu no LUSDUNA sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot LUSDUNA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

LUSDUNA ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Insulīnu maiņa

Lai gan LUSDUNA satur tādu pašu aktīvo vielu kā citas zāles, kas satur 300 vienību/ml glargīna insulīna, šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Lai nomainītu vienu insulīnterapiju uz citu, nepieciešama ārsta recepte, medicīniska uzraudzība un glikozes līmeņa asinīs kontrole. Lūdzu, jautājiet sīkāku informāciju ārstam.

Deva

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu un cukura (glikozes) līmeņa asinīs noteikšanas rezultātus, kā arī insulīna lietošanas anamnēzi, Jūsu ārsts

- noteiks, cik daudz LUSDUNA dienā Jums nepieciešams un kad šīs zāles jāievada;
- pastāstīs, kad Jums jāpārbauda cukura līmenis asinīs un vai Jums ir jāveic urīna analīzes;
- pastāstīs Jums, kad Jums var būt jāinjicē lielāka vai mazāka LUSDUNA deva.

LUSDUNA ir ilgstošas darbības insulīns. Jūsu ārsts var Jums norādīt to lietot kombinācijā ar īslaicīgas darbības insulīnu vai ar tabletēm, kuras lieto paaugstināta cukura līmeņa asinīs ārstēšanai.

Daudzi faktori var ietekmēt Jūsu cukura līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai Jūs spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa asinīs pārmaiņām un novērst tā pārmērīgu paaugstināšanos vai pārmērīgu pazemināšanos. Skatīt punktu "Hiperglikēmija un hipoglikēmija" šīs instrukcijas beigās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

LUSDUNA var lietot pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis.

Lietošanas biežums

Jums nepieciešama viena LUSDUNA injekcija katru dienu vienā un tai pašā dienas laikā. Ar Nexvue pildspalvveida pilnšļirci LUSDUNA iespējams ievadīt, devu palielinot ik pa 1 vienību līdz maksimālai reizes devai 60 vienību. Pildspalvveida pilnšļircē ir kopumā 300 vienību.

Lietošanas veids

LUSDUNA injicē zem ādas. Neinjicējiet LUSDUNA vēnā, jo tad šo zāļu iedarbība mainīsies un tās var izraisīt hipoglikēmiju.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū Jums jāinjicē LUSDUNA. Veicot katru injekciju, mainiet dūriena vietu konkrētā izmantotā ādas apvidus ietvaros.

Kā jārikojas ar Nexvue

Nexvue ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur glargīna insulīnu.

Izlasiet rūpīgi šim iepakojumam pievienoto "Nexvue lietošanas instrukciju". Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce šajā lietošanas instrukcijā aprakstītā veidā.

Pirms katras lietošanas reizes jāpievieno jauna adata. Izmantojiet vienīgi ar Nexvue saderīgas adatas (skatīt Nexvue lietošanas instrukciju).

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas apskatiet kārtidžu. Nelietojiet Nexvue, ja pamanāt tajā sīkas daļiņas. Lietojiet Nexvue vienīgi tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdزیgs ūdenim. Pirms lietošanas nekratiet un nemaisiet to.

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, nekādā gadījumā nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci kādam citam. Šo pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot vienīgi Jūs.

Raugieties, lai insulīns netiktu piesārņots ne ar etilspirtu, ne kādiem citiem dezinfekcijas līdzekļiem vai citām vielām.

Ja pamanāt, ka Jūsu cukura līmeņa asinīs kontrole negaidīti pasliktinās, vienmēr izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci. Ja domājat, ka Jums varētu būt problēma ar Nexvue lietošanu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzpildīt atkārtoti un tās ir pienācīgā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet Nexvue, ja pilnšļirce ir bojāta vai pilnvērtīgi nedarbojas; tā ir jāiznīcina un jālieto jauna pildspalvveida pilnšļirce.

Insulīna maisījumi

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna marķējums, lai izvairītos no LUSDUNA sajaukšanas ar citiem insulīniem.

Ja esat lietojis LUSDUNA vairāk nekā noteikts

- **Ja esat injicējis pārāk daudz LUSDUNA**, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums jāēd vairāk un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu skatīt punktu "Hiperglikēmija un hipoglikēmija" šīs instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot LUSDUNA

- **Ja esat izlaidis LUSDUNA devu** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, Jums cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt punktu "Hiperglikēmija un hipoglikēmija" šīs instrukcijas beigās.
- Nelietojiet divkārtu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot LUSDUNA

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augsts cukura līmenis asinīs) un ketoacidozi (skābes uzkrāšanās asinīs, jo organisms sadala taukus, nevis cukuru). Nepārtrauciet LUSDUNA lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu. Ārsts norādīs, kā Jums jārikojas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja pamanāt pazīmes, kas liecina, ka cukura līmenis asinīs ir pārāk zems (hipoglikēmija), rīkojieties, lai nekavējoties paaugstinātu cukura līmeni asinīs (skatīt punktu "Hiperglikēmija un hipoglikēmija" šīs instrukcijas beigās). Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna un ir ļoti bieži sastopama insulīnterapijas gadījumā (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka asinīs nav pietiekami daudz cukura. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Sīkāku informāciju skatīt punktā "Hiperglikēmija un hipoglikēmija" šīs instrukcijas beigās.

Smagas alerģiskas reakcijas (reti, var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) – pazīmes var būt plašas ādas reakcijas (izsitumi un nieze pa visu ķermeni), stiprs ādas un gļotādu pietūkums (angioedēma), elpas trūkums, asinsspiediena pazemināšanās vienlaicīgi ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Smagas alerģiskas reakcijas pret insulīniem var kļūt dzīvībai bīstamas. Ja pamanāt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes, nekavējoties informējiet ārstu.

Bieži sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas pārmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tai pašā ādas vietā pārāk bieži, šajā vietā zem ādas esošie taukaudi var vai nu sarukt (lipoatrofija, var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Insulīns var nedarboties ļoti labi. Lai novērstu šīs ādas pārmaiņas, katru injekciju veiciet citā vietā.

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**

Šīs pazīmes var būt apsārtums, neparasti stīpras sāpes injekcijas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties ap injekcijas vietu. Lielākā daļa nelielo, insulīnu izraisīto reakciju parasti izzūd dažu dienu vai dažu nedēļu laikā.

Reti sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**

Izteiktas cukura līmeņa asinīs kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- **Vispārēji traucējumi**

Retos gadījumos insulīnterapija var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeīzija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskulu sāpes).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Kopumā blakusparādības bērniem un 18 gadus veciem vai jaunākiem pusaudžiem ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (reakcija injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) bērniem un 18 gadus veciem vai jaunākiem pusaudžiem konstatētas salīdzinoši biežāk nekā pieaugušajiem.

Pieredzes par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt LUSDUNA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "Derīgs līdz" vai "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietotas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietot LUSDUNA blakus saldētavas nodalījumam vai saldēšanas elementam.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanā esošas pildspalvveida pilnšļirces

Lietošanā esošas vai rezerves pildspalvveida pilnšļirces drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas līdz 30°C temperatūrā, sargājot no tiešas siltuma un tiešas gaismas iedarbības. Lietošanā esošās vai rezerves pildspalvveida pilnšļirces nav jāuzglabā ledusskapī. Nelietot pildspalvveida pilnšļirces pēc šī perioda.

Pēc injekcijas izņemt adatu un uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci bez adatas. Pēc katras injekcijas pildspalvveida pilnšļircei jāuzliek vāciņš, lai to pasargātu no gaismas.

Adata jānoņem arī pirms pildspalvveida pilnšļirces izmešanas. Adatas nedrīkst lietot atkārtoti.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko LUSDUNA satur

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienību glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg). Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma injekcijām (atbilst 300 vienībām).
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) (skatīt 2. punktu "Svarīga informācija par kādu no LUSDUNA sastāvdaļām"), sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

LUSDUNA ārējais izskats un iepakojums

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Pieejami iepakojumi pa 1, 5 vai vairāku kastīšu iepakojumi pa 10 (2 x 5) pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

Ražotājs

NV Organon

Molenstraat 110

5342 CC Oss

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Francija

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

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

Portugāle

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

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

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

Lielbritānija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

- Vienmēr nēsājiet līdzi nedaudz cukura (vismaz 20 gramus).
- Nēsājiet līdzi informāciju, kas norāda, ka esat cukura diabēta slimnieks.

HIPERGLIKĒMIJA (paaugstināts cukura līmenis asinīs)

Ja Jums cukura līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), iespējams, Jūs neesat injicējis pietiekami daudz insulīna.

Kādēļ rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- Jūs neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, vai arī tas ir kļuvis mazāk efektīvs, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirce pilnvērtīgi nedarbojas;
- Jūsu fiziskās aktivitātes līmenis ir zemāks nekā parasti, Jums ir stress (emocionāls distress, uztraukums), trauma, infekcija, drudzis vai tiek veikta operācija;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skat. 2. punktu "Citas zāles un LUSDUNA").

Hiperglikēmijas brīdinājuma simptomi

Slāpes, pastiprināta vajadzība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas apsārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, ātra sirdsdarbība, kā arī glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt pazīmes, kas liecina par nopietnu stāvokli (ketoacidozi), ko izraisa insulīna trūkums.

Kā Jums jārikojas, ja Jums rodas hiperglikēmija?

Tiklīdz Jums rodas kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, Jums var iestāties bezsamaņa. Būtiska hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai galvas smadzeņu bojājumu un var būt bīstama dzīvībai. Parasti Jums jāspēj pamanīt, kad Jums cukura līmenis asinīs pārmērīgi pazeminās, lai Jūs varētu pareizi rīkoties.

Kādēļ rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- Jūs esat injicējis pārāk daudz insulīna;
- Jūs izlaižat maltītes vai ieturat tās novēloti;
- Jūs neēdat pietiekami vai ēdat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuram līdzīgas vielas, ko dēvē par ogļhidrātiem; taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- Jūs zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- Jūs lietojat alkoholu, īpaši tad, ja daudz neēdat;
- Jūs veicat vairāk vingrinājumu nekā parasti vai cita veida fiziskās aktivitātes;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas, operācijas vai cita veida stresa;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai drudža;
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un LUSDUNA").

Hipoglikēmijas iespējamība ir lielāka arī šādos gadījumos

- Jūs tikko esat sācis insulīnterapiju vai nomainījis terapiju uz citu insulīnu (nomainot Jūsu iepriekš lietoto bazālo insulīnu uz LUSDUNA, hipoglikēmija, ja tā rodas, vairāk iespējama no rīta nekā naktī);
- Jūsu cukura līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils;
- Jūs maināt ādas apvidu, kurā injicējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība, vai arī kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

Hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi

Jūsu organismā

Simptomi, kas liecina, ka Jūsu cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk daudz vai pārāk strauji ir, piemēram, svīšana, mikla āda, trauksme, ātra sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi nereti rodas pirms simptomiem, ko izraisa zems cukura līmenis galvas smadzenēs.

Jūsu galvas smadzenēs

Simptomi, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs ir, piemēram, galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās traucējumi, pavājinātas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažkārt pilnīgs runas zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, durstīšanas sajūta (parestēzijas), nejutīgums un durstīšanas sajūta mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi") var mainīties, kļūt vājāki vai pilnībā iztrūkt, ja

- Jūs esat gados vecāks cilvēks, ja Jums ir ilgstoši bijis cukura diabēts vai arī Jums ir noteikta veida nervu slimība (diabētiska autonoma neiropātija);
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai ja tā attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz būtiski uzlabojies cukura līmenis asinīs;
- Jūs nesen esat nomainījis terapiju no dzīvnieka insulīna uz cilvēka insulīnu, piemēram, LUSDUNA;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un LUSDUNA").

Šādā gadījumā Jums var rasties smaga hipoglikēmija (un pat ģībonis), pirms esat paspējis apzināties problēmu. Ziniet savus brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāka cukura līmeņa asinīs noteikšana var palīdzēt atklāt vieglas hipoglikēmijas epizodes, kas citādi var palikt nepamanītas. Ja neesat drošs, vai pazīstat savus brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, transportlīdzekļa vadīšanas), kurās Jūs vai citi hipoglikēmijas dēļ tiktu pakļauti riskam.

Kas Jums jā dara, ja Jums rodas hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties lietojiet aptuveni 10 - 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji un mākslīgos saldinātājus saturoši pārtikas produkti (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdz novērst hipoglikēmiju.
2. Apēdiet kaut ko, kas var ilgstoši paaugstināt cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Visticamāk, Jūsu ārsts vai medmāsa ir šos jautājumus ar Jums pārrunājuši iepriekš. Hipoglikēmija var izzust lēnāk, jo LUSDUNA darbojas ilgstoši.
3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, lietojiet vēl 10 - 20 g cukura.
4. Ja nespējat kontrolēt hipoglikēmiju vai tā rodas atkārtoti, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Sniedziet saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem šādu informāciju:

ja Jūs nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums būs nepieciešama glikozes vai glikagona injekcija (zāles, kas paaugstina cukura līmeni asinīs). Šīs injekcijas ir attaisnotas, pat ja nav pilnīgas pārliecības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Ieteicams noteikt cukura līmeni asinīs tūlīt pēc glikozes lietošanas, lai pārbaudītu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija

LUSDUNA 100 vienību/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļirce (Nexvue)

Insulin glargine



Adatas un spirta tamponi nav iepakojumā.

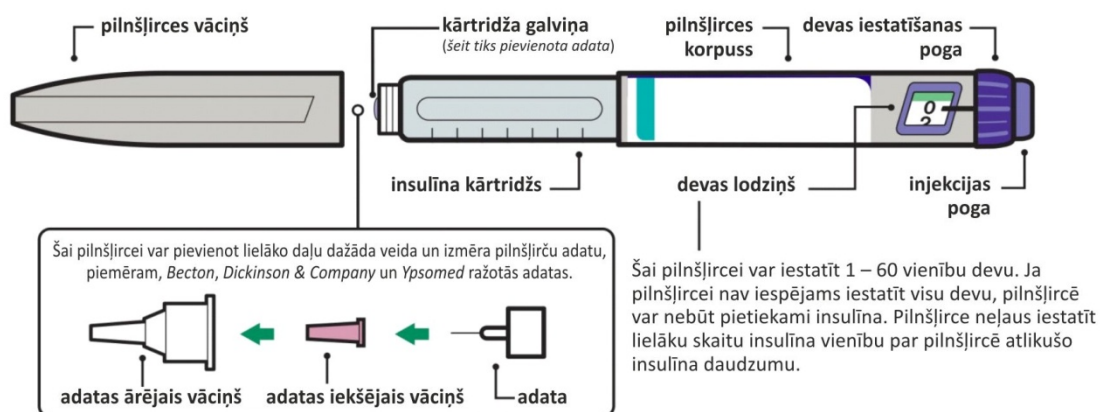
LŪDZU, IZLASIET ŠOS NORADĪJUMUS PIRMS LIETOŠANAS.

Svarīga informācija

- LUSDUNA satur zāles, ko sauc par glargīna insulīnu.
- Ja lietojat vairāk nekā vienu zāļu veidu, pirms injicēšanas pārlicinieties, ka Jums ir pareizās zāles.
- Ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā jālieto pildspalvveida pilnšļirce. Ja neesat apmācīts iepriekš, lūdziet, lai ārsts vai medmāsa Jums parāda, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pievienojiet jaunu adatu. Izmantojiet vienīgi ar pildspalvveida pilnšļirci saderīgas adatas (skatīt punktu "Pildspalvveida pilnšļirces sastāvdaļas" turpmāk).
- Neiestatiet devu un nespiediet injekcijas pogu, kamēr nav pievienota adata.
- Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošības pārbaudi.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot vienīgi Jūs. Nedodiet to nevienam citam.
- Ja Jums injekciju veic kāds cits, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas pārnesei.
 - Nekādā gadījumā nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai ja neesat pārlicināts, ka tā darbojas pilnvērtīgi.
 - Raugieties, lai Jums vienmēr būtu rezerves pildspalvveida pilnšļircei gadījumam, ja nu Jūsu pildspalvveida pilnšļirce pazūd vai sabojājas.

Svarīgi, lai Jūs zinātu, kā insulīns Jums palīdz un kā izvairīties no biežākās blakusparādības - zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas), kas var būt būtiski. Izlasiet lietošanas instrukciju, kas ievietota katrā kartona kastītē. Ja Jums ir kādi jautājumi par šīm zālēm vai cukura diabētu, lūdziet palīdzību ārstam vai medmāsai.

Pildspalvveida pilnšīrces sastāvdaļas



Pildspalvveida pilnšīrces kopšana

Iepriekš nelietotas jaunas pildspalvveida pilnšīrces

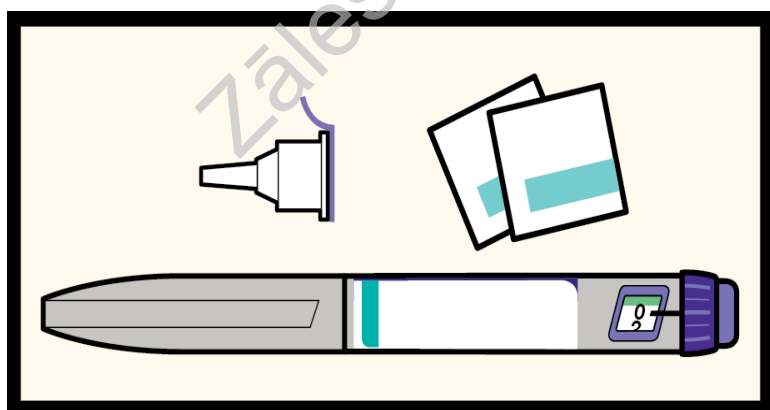
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšīrces kastītē ledusskapī (2°C- 8°C). Nesasaldēt. Raugieties, lai pildspalvveida pilnšīrces neatrastos pie saldētavas nodalījuma vai saldēšanas elementa.
- Ja Jūsu pildspalvveida pilnšīrce uzglabāta aukstumā, izņemiet to 1 līdz 2 stundas pirms injicēšanas, lai ļautu tai sasilt. Auksta insulīna injicēšana ir sāpīgāka.

Atvērta un lietošanā esoša pildspalvveida pilnšīrce

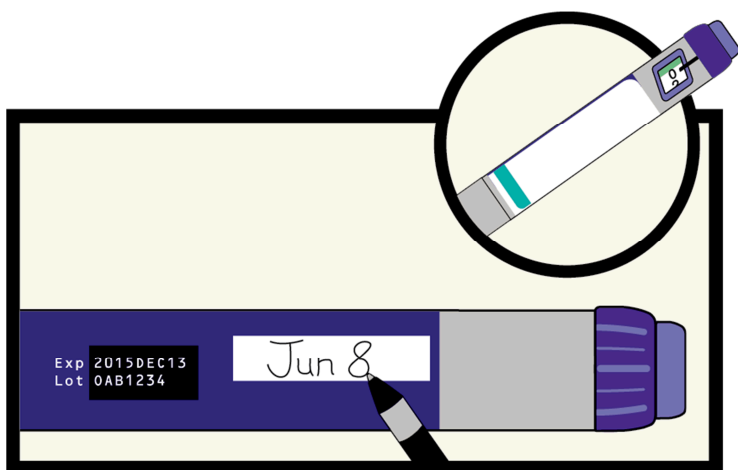
- Nelieciet to atpakaļ ledusskapī un nesasaldējiet. Tā jāglabā istabas temperatūrā (līdz 30°C).
- Sargiet to no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.
- Pildspalvveida pilnšīrces ārpusi var tīrīt, noslaukot ar mitru drānu. Nelieciet pildspalvveida pilnšīrcei zem ūdens.
- Pildspalvveida pilnšīrcei drīkst lietot līdz 28 dienām pēc izņemšanas no ledusskapja.

1. Sagatavošanās

Vienmēr pārbaudiet, vai Jums ir pareizā pildspalvveida pilnšīrce. Ja lietojat vairāk nekā vienu zāļu veidu, pirms injicēšanas pārlicinieties, ka Jums ir pareizās zāles.



Novietojiet jaunu sterilu adatu, divus spirta tamponus un pildspalvveida pilnšīrcei uz tīras, sausas virsmas. Pirms turpināt, nomazgājiet rokas.

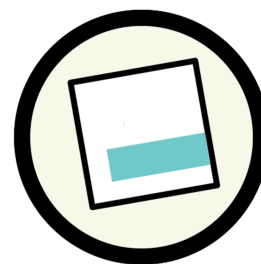
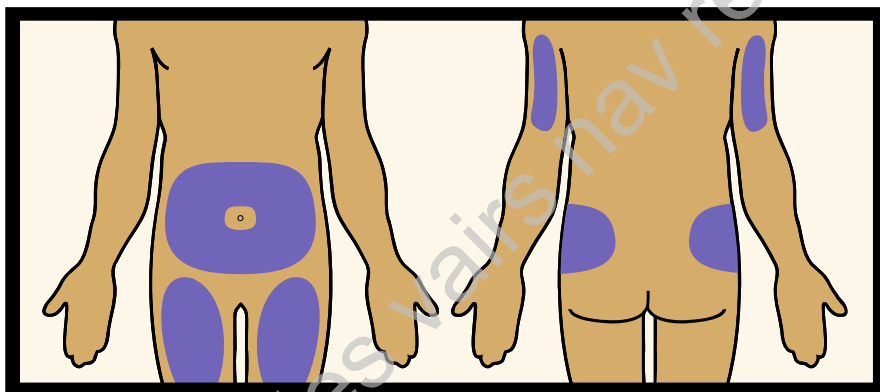


Vienmēr pārbaudiet abus datumus!

Uz marķējuma uzrakstiet datumu, kad izņēmat pildspalvveida pilnšļirci no ledusskapja. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir izņemta no ledusskapja pirms vairāk nekā 28 dienām.

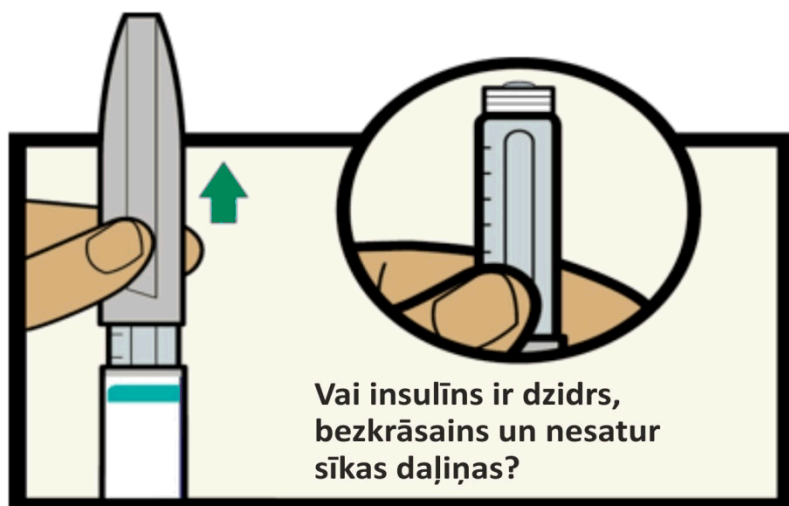
2. Sagatavošanās injekcijai Izvēlieties injekcijas vietu

Piemērotākās injekcijas vietas ir vēders, augšstilbs vai augšdelma mugurpuse.



Notīriet injekcijas vietu

Notīriet apvidu ar spirta salveti. Jums jāmaina injekcijas vieta katrai injekcijai, ievērojot ārsta norādījumus.

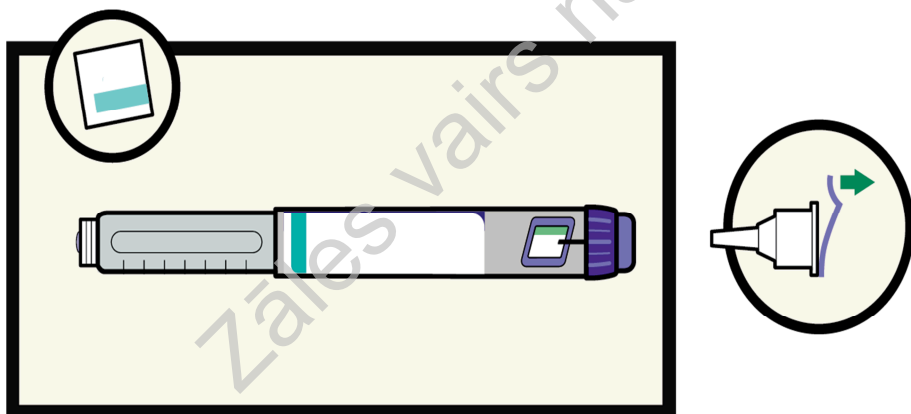


Pārbaudiet insulīnu

Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu. Pārbaudiet kārtidžu, lai pārliecinātos, ka insulīns ir dzidrs, bezkrāsains un nesatur sīkas daļiņas. Ja tā nav, ņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

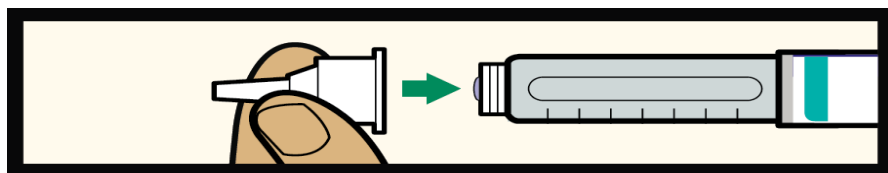
3. Pievienojiet jaunu adatu

Nofīriet kārtidža galviņu ar spirta salveti. Tādējādi tiek nonāvēti mikroorganismi, kas Jums var izraisīt slimību.



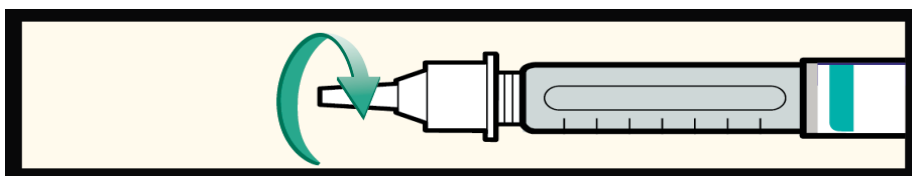
Atveriet adatu

Noņemiet adataaizsargpārklājumu. Rīkojieties uzmanīgi, lai nesasmērētu adatu.



Uzspiediet adatu

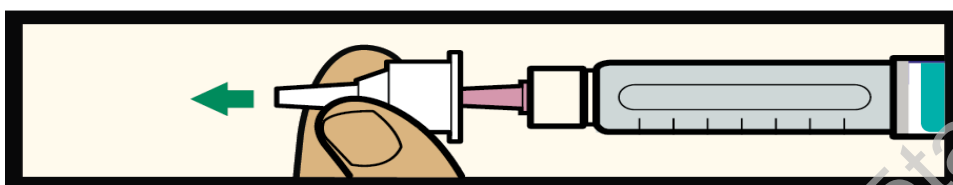
Uzspiediet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces. Turiet adatu taisni, lai nesabojātu pildspalvveida pilnšļirci vai adatu.



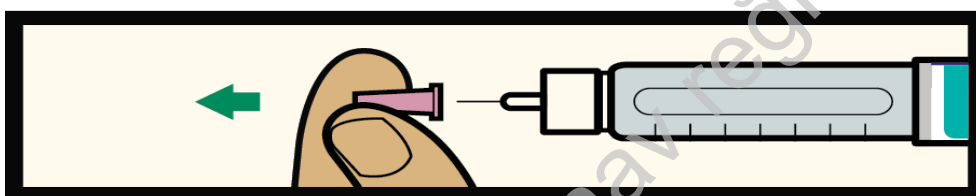
Pieskrūvējiet adatu

Lai pievienotu adatu pildspalvveida pilnšļircei, pieskrūvējiet to.

4. Noņemiet adatas vāciņus



Noņemiet adatas ārējo vāciņu un saglabājiet to. Jums tas atkal būs nepieciešams vēlāk.



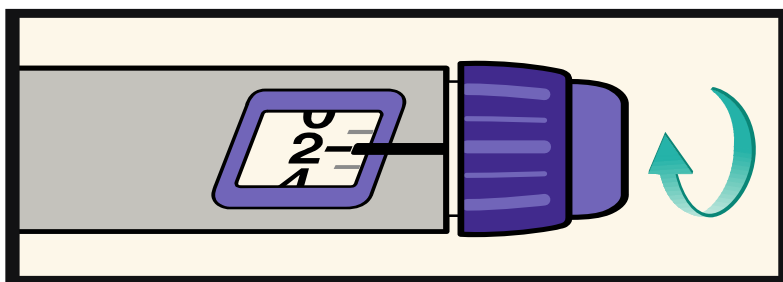
Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet

Adatas iekšējais vāciņš jānoņem pirms devas injicēšanas. Izmetiet iekšējo vāciņu; tas Jums vairs nebūs vajadzīgs.

Katru reizi izmantojiet jaunu adatu. Tas palīdz nodrošināt, ka tiek ievadīta pareiza insulīna deva, un mazina sāpju vai mikroorganismu izraisītas slimības rašanās iespējamību.

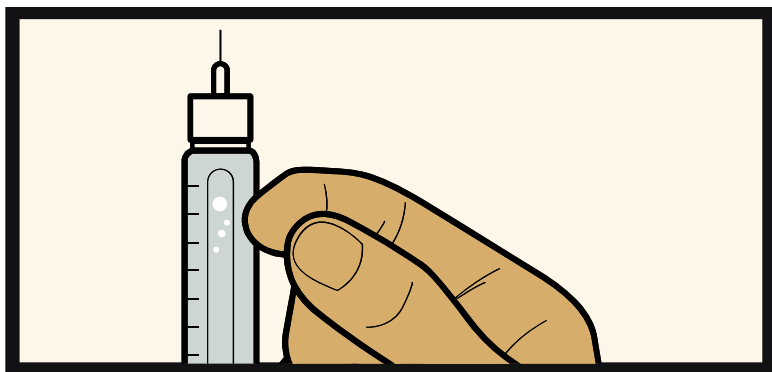
5. Veiciet drošības pārbaudi

Katrā injekcijas reizē Jums jāizvada neliela pārbaudes deva, lai pārlicinātos, ka Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas. Šis solis palīdz nodrošināt, ka Jūs vēlāk saņemsiet visu devu.



Iestatiet 2 vienību pārbaudes devu

Iestatiet divu vienību pārbaudes devu, griežot devas iestatīšanas pogu, līdz melnā svītra ir vērsta pret "2".

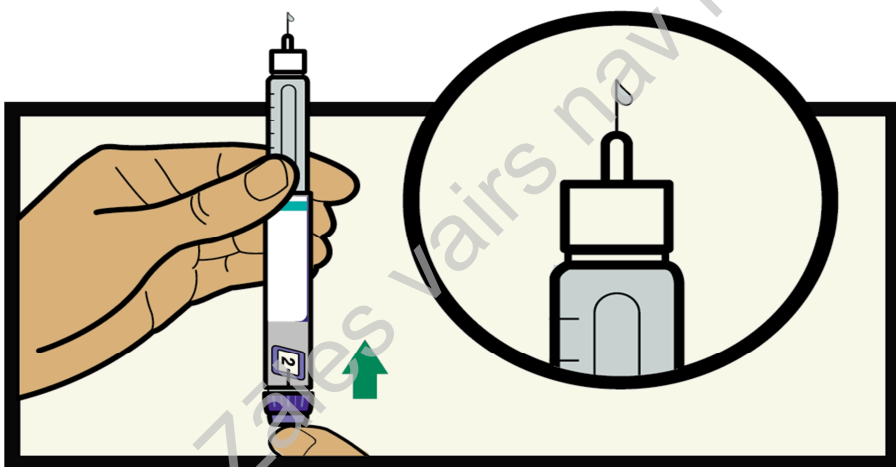


Viegli piesitiet pildspalvveida pilnšļircei

Turiet pildspalvveida pilnšļirci vertikāli un viegli piesitiet kārtidžam, lai visi gaisa burbuļi paceltos uz augšu.

Piespiediet un veiciet injekciju gaisā

Piespiediet injekcijas pogu līdz galam, vēršot adatu gaisā. Pārlicinieties, vai no pildspalvveida pilnšļirces izdalās insulīns.



Atkārtojiet šo darbību, līdz redzat insulīnu

Ja zāles neizdalās, iestatiet 2 vienības vēlreiz un vēlreiz piespiediet injekcijas pogu. Var būt nepieciešami pat pieci mēģinājumi. Ja nekas nenotiek, Jums jāizmēģina jauna adata. Norādījumus par adatas noņemšanu skatīt 9. solī. Ja nekas nenotiek, izmantojot jauno adatu, Jums jākonsultējas ar ārstu vai medmāsu.

Pirms katras injekcijas veiciet drošības pārbaudi. Tas palīdz nodrošināt, ka tiek ievadīta visa insulīna deva.

6. Izvēlieties devu

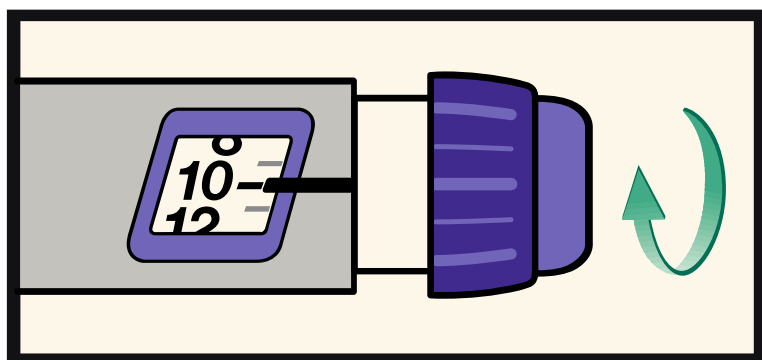
Ar vienu injekciju var ievadīt 1 - 60 devas. Ja pildspalvveida pilnšļircei nav iespējams iestatīt visu devu, iespējams, tajā nav pietiekami daudz insulīna. Ja Jums nepieciešams injicēt vairāk vienību nekā

ir palicis pildspalvveida pilnšļircē, varat vai nu:

- injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušo daudzumu un tad lietot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, lai saņemtu atlikušo devu, **vai**
- ņemt jaunu pildspalvveida pilnšļirci un injicēt pilnu devu.

Ja Jums nepieciešama palīdzība, lai izlemtu, kā sadalīt devu, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Jūsu devas skaitlis var būt citāds nekā šajā piemērā. Ievērojiet veselības aprūpes speciālista norādījumus.



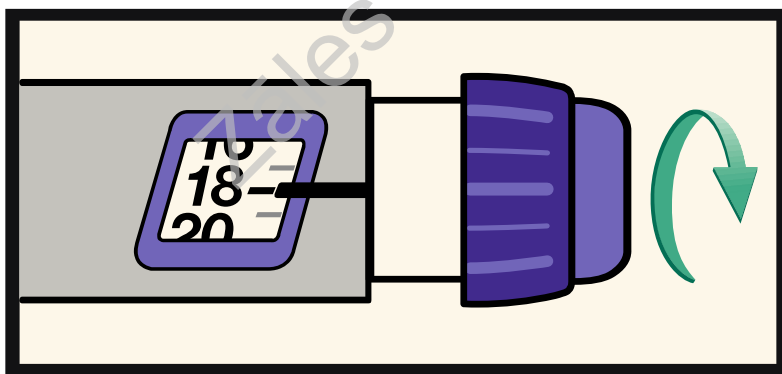
Iestatiet devu

Iestatiet devu, griežot devas iestatīšanas pogu, līdz iepretim melnajai svītrai lodziņā ir redzams pareizais skaitlis.

7. Pārbaudiet devu

Ja esat izvēlējis nepareizu devu.

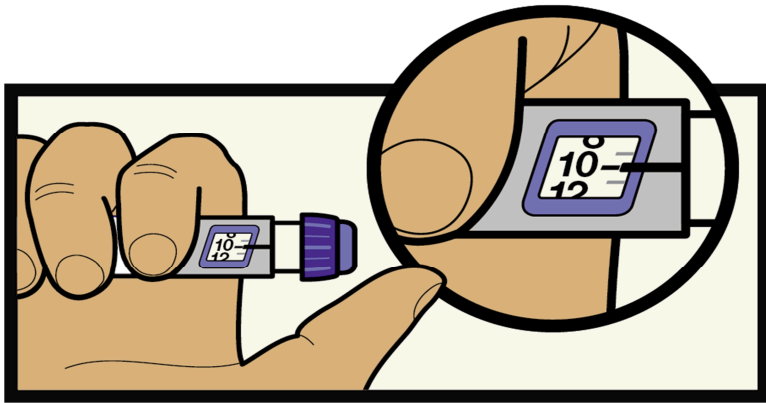
Ja esat iestatījis nepareizu devu, vienkārši pagrieziet devas iestatīšanas pogu atpakaļ, līdz iepretim melnajai svītrai lodziņā ir redzams pareizais skaitlis.



Vēlreiz pārbaudiet devu!

Ļoti svarīgi, lai Jūs iestatītu veselības aprūpes speciālista ieteikto devu. Pirms injekcijas veikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai esat iestatījis pareizu devu.

Ja vēl neesat notīrījis injekcijas vietu, izdaries to tagad tieši pirms injekcijas.



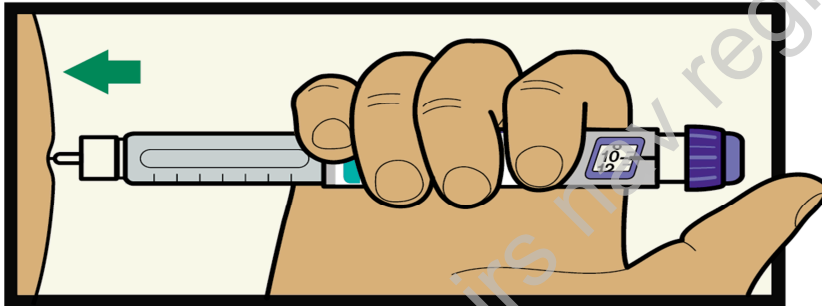
Pārbaudiet devas lodziņu...

Pirms injekcijas veikšanas pārlicinieties, vai devas lodziņš ir vērsts pret Jums. Injekcijas laikā lodziņam ir jābūt skaidri redzamam.

8. Veiciet injekciju

Ievietojiet adatu

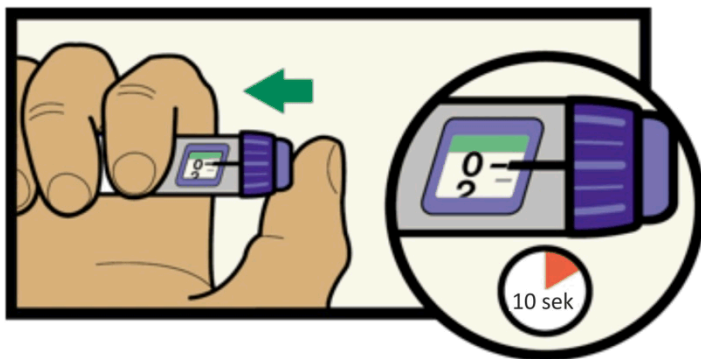
Vienkārši pilnībā ievietojiet adatu ādā. Turiet pildspalvveida pilnšļirci taisni, nevis slīpi vai uz sāniem.



Piespiediet pogu, lai veiktu injekciju

Ievadiet devu, piespiežot injekcijas pogu, līdz lodziņā ir redzama 0 un zaļa svītra.

Pēc tam, kad ir parādījusies 0 un zaļā svītra, lēnām aizskaitiet līdz 10.

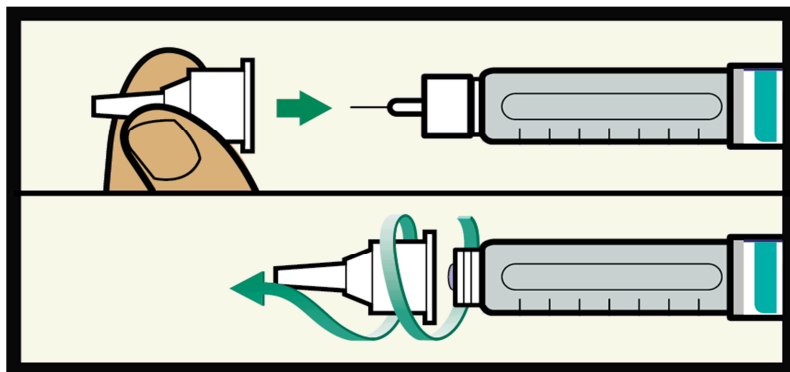


Skaitot līdz 10, ir pietiekami laika, lai viss insulīns varētu izplūst no pildspalvveida pilnšļirces, nodrošinot visas devas ievadīšanu.

9. Pēc injekcijas

Rīkojieties uzmanīgi, lai neiedurtu adatu pirkstā.

Stingri uzlieciet adatas ārējo vāciņu un izmantojiet to, lai atskrūvētu adatu.



Ielieciet izlietotās adatas noslēdzamā, necaurduramā, asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē. Izmetiet adatu drošā veidā, kā Jums norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Nelietojiet adatu atkārtoti, izmetiet to drošā veidā, ievērojot norādījumus.

Pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšana

Vienkārši uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļircei vāciņu un glabājiet to bez adatas līdz nākamās injekcijas veikšanai. Informāciju par to, kā kopt pildspalvveida pilnšļirci, skatīt punktā “Pildspalvveida pilnšļirces Nexvue kopšana”.

