

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 100 eenheden insuline glargine* (overeenkomend met 3,64 mg).

Elke pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, gelijk aan 300 eenheden.

*Insuline glargine wordt bereid door middel van recombinant-DNA-techniek in *Escherichia coli*.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie). Nexvue.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

LUSDUNA bevat insuline glargine, een insuline-analoog, en heeft een verlengde werkingsduur. LUSDUNA dient eenmaal daags op elk tijdstip maar steeds op hetzelfde tijdstip toegediend te worden.

Het doseringsschema (dosis en tijdstip) dient individueel te worden aangepast. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan LUSDUNA ook samen met andere orale antidiabetica gegeven worden.

De sterkte van dit geneesmiddel wordt aangegeven in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor insuline glargine en zijn niet gelijk aan IE of de eenheden die gebruikt worden om de sterkte van andere insuline-analogen in uit te drukken (zie rubriek 5.1).

Speciale patiëntengroepen

Ouderen (≥ 65 jaar oud)

Bij ouderen kan een progressieve verslechtering van de nierfunctie leiden tot een gestage vermindering van de insulinebehoefte.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van verminderd insulinemetabolisme.

Leverfunctiestoornis

Bij patiënten met een leverfunctiestoornis kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van een verminderd vermogen tot gluconeogenese en een verminderd insulinemetabolisme.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van insuline glargine zijn vastgesteld bij adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubrieken 4.8, 5.1 en 5.2.

De veiligheid en werkzaamheid van insuline glargine zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Omzetten van andere insulines naar LUSDUNA

Indien omgezet wordt van een behandelingschema met een middellang of langwerkend insuline naar een schema met LUSDUNA, kan een verandering van de dosis van de basale insuline gewenst zijn en is het mogelijk dat de gelijktijdige bloedglucoseverlagende behandeling bijgesteld dient te worden (dosering en tijdstip van toedienen van de aanvullende gewone insulines of snelwerkende insuline-analogen of de dosering van orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen).

Omzetten van tweemaal daags NPH-insuline naar LUSDUNA

Om het risico op hypoglykemie in de nacht en de vroege ochtend te verlagen, dienen patiënten die binnen hun behandelingschema met basale insuline overschakelen van tweemaal daags NPH-insuline naar eenmaal daags LUSDUNA, hun dagelijkse dosis basale insuline met 20 % - 30 % te verlagen gedurende de eerste weken van behandeling.

Omzetten van insuline glargine 300 eenheden/ml naar LUSDUNA

LUSDUNA en geneesmiddelen die insuline glargine 300 eenheden/ml bevatten zijn niet bio-equivalent en daarom niet direct onderling uitwisselbaar. Om het risico op hypoglykemie te verlagen, dienen patiënten die binnen hun behandelingschema met basale insuline omgezet worden van eenmaal daags insuline glargine 300 eenheden/ml naar eenmaal daags LUSDUNA, hun dosis met ongeveer 20 % te verlagen.

Gedurende de eerste weken dient deze verlaging, ten minste gedeeltelijk, gecompenseerd te worden met een verhoging van de insuline bij de maaltijd. Hierna dient het behandelingschema individueel te worden aangepast.

Goede controle van de stofwisseling wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Bij een verbeterde controle van de stofwisseling en een daarmee samenhangende verhoogde insulinegevoeligheid is het mogelijk dat een verdere aanpassing van het doseringsschema noodzakelijk is. Het aanpassen van de dosering kan bijvoorbeeld ook nodig zijn wanneer er veranderingen zijn in het gewicht of in de levensstijl van de patiënt, in het tijdstip van insuline doseren of wanneer andere omstandigheden zich voordoen die de gevoeligheid voor hypo- of hyperglykemie verhogen (zie rubriek 4.4).

Patiënten die een hoge dosering insuline gebruiken als gevolg van antistoffen tegen humane insuline zullen mogelijk een verbeterde insulinerespons ervaren bij het gebruik van LUSDUNA.

Wijze van toediening

LUSDUNA is alleen geschikt voor subcutane injecties door middel van een wegwerpen. Als toediening met een injectiespuit noodzakelijk is, moet een ander insuline-glargineproduct dat beschikbaar is in een injectieflacon worden gebruikt.

LUSDUNA mag niet intraveneus worden toegediend. Om de verlengde werkingsduur te bewerkstelligen moet insuline glargine in subcutaan weefsel worden geïnjecteerd. Het intraveneus toedienen van de gebruikelijke subcutane dosis kan resulteren in ernstige hypoglykemie.

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in seruminsuline of glucosespiegels na toediening van insuline glargine in de (onder)buik, deltoideus of dijstreek. Binnen het gegeven injectiegebied moet per injectie van de ene injectieplaats op de andere worden overgegaan ter voorkoming van reacties op de injectieplaats (zie rubriek 4.8).

LUSDUNA mag niet worden gemengd met een andere insuline of worden verdund. Het mengen of verdunnen kan het tijds-/werkingsprofiel wijzigen en menging kan precipitaat veroorzaken.

Voor het gebruik van Nexvue moet de gebruiksaanwijzing in de verpakking zorgvuldig gelezen worden (zie rubriek 6.6).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

LUSDUNA is niet de eerste keus insuline voor de behandeling van diabetische ketoacidose. In plaats daarvan wordt in dergelijke gevallen een intraveneus toegediende standaardinsuline aanbevolen.

Indien er onvoldoende controle van de glucosespiegel plaatsvindt of er een neiging tot hyper- of hypoglykemische episodes bestaat, dienen het naleven van het voorgeschreven behandelingschema, de injectieplaatsen en een juiste injectietechniek en alle andere relevante factoren te worden onderzocht voordat een aanpassing van de dosering wordt overwogen.

Overschakeling van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden. Veranderingen in de sterkte, het merk (fabrikant), het type (gewoon, NPH, lente, langwerkend, etc.), het soort (dierlijk, humaan, humane insuline-analoog) en/of de productiemethode kunnen een wijziging van de dosis nodig maken.

Hypoglykemie

Het tijdstip waarop hypoglykemie zich voordoet is afhankelijk van het werkingsprofiel van de gebruikte insulines en kan daarom veranderen als het behandelingschema gewijzigd wordt. Vanwege de langer aanhoudende toevoer van basale insuline met insuline glargine, kunnen er minder nachtelijke hypoglykemieën verwacht worden, maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend.

Bij patiënten bij wie hypoglykemische episodes een bijzondere klinische relevantie kunnen hebben, zoals bij patiënten met een significante stenose van de coronaire arteriën of van de bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien (risico op cardiale of cerebrale complicaties van hypoglykemie) en bij patiënten met proliferatieve retinopathie, in het bijzonder wanneer deze niet behandeld worden met fotocoagulatie (risico op voorbijgaande amaurose volgend op hypoglykemie), dient een bijzondere zorgvuldigheid betracht te worden en een geïntensiveerde controle van de bloedglucosespiegels wordt aanbevolen.

Patiënten dienen zich bewust te zijn van omstandigheden waarin de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie afnemen. Bij bepaalde risicogroepen kunnen de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie zijn veranderd, minder duidelijk of afwezig zijn. Dit zijn onder andere patiënten:

- bij wie de glucosehuishouding aanzienlijk verbeterd is,
- die terugkerende en/of recente episodes van hypoglykemie meegemaakt hebben,
- bij wie een hypoglykemie zich geleidelijk ontwikkelt,
- die ouder dan 65 jaar zijn,
- na het overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline,
- bij wie een autonome neuropathie aanwezig is,
- met een lange geschiedenis van diabetes,
- die lijden aan een psychische ziekte,
- die gelijktijdig een behandeling ondergaan met bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Dergelijke situaties kunnen resulteren in ernstige hypoglykemie (en mogelijk bewustzijnsverlies) voordat de patiënt zich bewust is van de hypoglykemie.

De verlengde werking van subcutane insuline glargine kan het herstel van een hypoglykemie vertragen.

Indien er normale of verlaagde waarden voor geglycosyleerd hemoglobine worden gevonden, dient er aan terugkerende, niet-onderkende (vooral nachtelijke) episodes van hypoglykemie te worden gedacht.

Therapietrouw van de patiënt aan de dosering en het voorgeschreven dieet, een juiste insulinetoediening en het zich bewust zijn van hypoglykemiesymptomen zijn essentieel om het risico op een hypoglykemie te verlagen. Factoren die de gevoeligheid voor een hypoglykemie verhogen, vereisen een bijzonder nauwkeurige controle en kunnen het noodzakelijk maken dat de dosering aangepast wordt. Dit zijn onder andere:

- verandering van injectiegebied,
- verhoogde insulinegevoeligheid (bijvoorbeeld door het wegvallen van stressfactoren),
- ongebruikelijke, verhoogde of langdurige lichamelijke activiteit,
- bijkomende ziekten (bijvoorbeeld braken, diarree),
- onjuiste voedselinname,
- overgeslagen maaltijden,
- alcoholgebruik,
- bepaalde niet-gecompenseerde endocriene afwijkingen (bijvoorbeeld hypothyreoïdie en adeno-hypofysaire of bijnierschorsinsufficiëntie),
- gelijktijdige behandeling met bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Bijkomende ziekten

Bijkomende ziekten vereisen een intensievere controle van de stofwisseling. In veel gevallen zijn urinetesten op ketonlichamen geïndiceerd en het is vaak noodzakelijk om de insulinedosering aan te passen. De behoefte aan insuline is vaak verhoogd. Patiënten met diabetes type 1 moeten doorgaan met het regelmatig consumeren van ten minste een kleine hoeveelheid koolhydraten, ook als zij weinig of geen voedsel kunnen eten, of overgeven enz. en ze dienen de insuline nooit helemaal weg te laten.

Aanmaak insulineantistoffen

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insulineantistoffen. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van zulke insulineantistoffen aanpassing van de insulinedosering noodzakelijk maken teneinde de neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren (zie rubriek 5.1).

Medicatiefouten

Er zijn medicatiefouten gemeld waarbij andere insulines, met name kortwerkende insulines, onopzettelijk zijn toegediend in plaats van insuline glargine. Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd vóór elke injectie om medicatiefouten tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen.

Combinatie van LUSDUNA met pioglitazon

Gevalen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon is gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor de ontwikkeling van hartfalen. Dit moet in overweging worden genomen indien behandeling met de combinatie van pioglitazon en LUSDUNA wordt overwogen. Indien deze combinatie wordt gebruikt, dienen patiënten te worden geobserveerd op tekenen en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Gebruik van pioglitazon dient te worden gestaakt bij verslechtering van cardiale symptomen.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een aantal stoffen beïnvloedt de glucosehuishouding en kan een aanpassing in de dosering van insuline glargine vereisen.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen versterken en de gevoeligheid voor hypoglykemie kunnen verhogen, zijn onder andere orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, disopyramide, fibraten, fluoxetine, monoamineoxidase (MAO)-remmers, pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten, somatostatine-analogen en antibiotica van het sulfonamide-type.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verlagen zijn onder andere corticosteroiden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, oestrogenen en progestagenen, fenothiazine-derivaten, somatropine, sympathicomimetische geneesmiddelen (bijvoorbeeld epinefrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), schildklierhormonen, atypische antipsychotica (bijvoorbeeld clozapine en olanzapine) en proteaseremmers.

Bètablokkers, clonidine, lithiumzouten of alcohol kunnen het bloedglucoseverlagende effect van insuline versterken of verzwakken. Pentamidine kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door hyperglykemie.

Daarnaast kunnen, onder invloed van sympathicolytische geneesmiddelen zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine, de tekenen van adrenerge contraregulatie verminderd of afwezig zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn voor insuline glargine geen klinische gegevens beschikbaar uit gecontroleerde klinische studies over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat insuline glargine geen specifieke ongewenste effecten op de zwangerschap heeft en niet specifiek misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit.

Het gebruik van LUSDUNA tijdens de zwangerschap kan worden overwogen indien dit klinisch nodig is.

Voor patiënten met al bestaande diabetes of zwangerschapsdiabetes is het essentieel dat zij gedurende de zwangerschap een goede controle van de stofwisseling handhaven om ongewenste uitkomsten geassocieerd met hyperglykemie te voorkomen. De insulinebehoefte kan gedurende het eerste trimester afnemen en neemt gewoonlijk tijdens het tweede en derde trimester toe. Onmiddellijk na de bevalling neemt de insulinebehoefte snel af (verhoogd risico op hypoglykemie). Een zorgvuldige controle van de bloedglucosespiegels is essentieel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of insuline glargine in de moedermelk wordt uitgescheiden. De verwachting is dat ingenomen insuline glargine geen metabole effecten heeft op de met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling, omdat de peptide insuline glargine in het humane maag-darmkanaal wordt omgezet in aminozuren.

Het is mogelijk dat bij vrouwen die borstvoeding geven aanpassing van de insulinedosering en het dieet nodig is.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie of hyperglykemie of, bijvoorbeeld, als gevolg van een verminderd gezichtsvermogen. Dit kan gevaar opleveren in omstandigheden waar deze vermogens van groot belang zijn (bijvoorbeeld bij het besturen van een auto of het bedienen van machines).

Patiënten dienen geadviseerd te worden over maatregelen om hypoglykemie tijdens het autorijden te voorkomen. Dit is met name belangrijk voor diegenen die verminderde of afwezige herkenning hebben van de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie of die frequente episodes van hypoglykemie hebben. Overwogen zou moeten worden of het wel raadzaam is onder deze omstandigheden te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie (zeer vaak), in het algemeen de meest frequente bijwerking bij insulinetherapie, kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is in verhouding tot de insulinebehoefte (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn tijdens klinisch onderzoek waargenomen en volgen hieronder, ingedeeld naar MedDRA-systeem/orgaanklasse en in volgorde van afnemend voorkomen (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$; zeer zelden: $< 1/10.000$).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/ orgaanklassen volgens MedDRA	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden
Immuunsysteemaandoeningen					
				Allergische reacties	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen					
	Hypoglykemie				
Zenuwstelselaandoeningen					
					Dysgeusie

Stelsel/ orgaanklassen volgens MedDRA	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden
Oogaandoeningen					
				Verslechterde visus Retinopathie	
Huid- en onderhuidaandoeningen					
		Lipohypertrofie	Lipoatrofie		
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen					
					Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen					
		Reacties op de injectieplaats		Oedeem	

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Ernstige hypoglykemische aanvallen kunnen, vooral wanneer deze recidiverend zijn, leiden tot neurologische schade. Langdurige of ernstige hypoglykemische episodes kunnen levensbedreigend zijn.

Bij veel patiënten worden de tekenen en symptomen van neuroglycopenie voorafgegaan door tekenen van adrenerge contraregulatie. In het algemeen geldt dat hoe groter en sneller de daling van bloedglucose is, des te meer uitgesproken is het fenomeen van contraregulatie en de symptomen ervan (zie rubriek 4.4).

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties van het 'immediate-type' op insuline zijn zeldzaam. Dergelijke reacties op insuline (waaronder insuline glargine) of op de hulpstoffen kunnen bijvoorbeeld in verband worden gebracht met gegeneraliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock, en kunnen levensbedreigend zijn.

Oogaandoeningen

Een merkbare verandering in de glucosehuishouding kan een tijdelijke visusstoornis veroorzaken, als gevolg van een tijdelijke verandering in de oogboldruk en de brekingsindex van de lens.

Door een verbeterde glucosehuishouding op lange termijn verlaagt het risico op progressie van de diabetische retinopathie. Intensivering van de insulinetherapie met een abrupte verbetering van de glucosehuishouding kan echter verband houden met een tijdelijke verslechtering van diabetische retinopathie. Bij patiënten met proliferatieve retinopathie kunnen ernstige hypoglykemische episodes, met name indien niet met fotocoagulatie behandeld, resulteren in voorbijgaande amaurose.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie kan optreden op de injectieplaats en de plaatselijke insulineabsorptie vertragen. Voortdurende wisseling van de injectieplaats binnen het gegeven injectiegebied kan ertoe bijdragen deze reacties te verminderen of te voorkomen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Reacties op de injectieplaats zijn onder andere roodheid, pijn, jeuk, netelroos (galbulten), zwelling of ontsteking. De meeste milde reacties op insulines op de injectieplaats gaan gewoonlijk na een paar dagen of weken vanzelf over.

Insuline kan zelden natriumretentie en oedeem veroorzaken, vooral als een voordien slechte stofwisseling verbeterd wordt door een intensievere insulinetherapie.

Pediatrische patiënten

In het algemeen is het veiligheidsprofiel voor kinderen en adolescenten (≤ 18 jaar) gelijk aan het veiligheidsprofiel voor volwassenen.

De rapportage van bijwerkingen uit de postmarketing surveillance bevat relatief frequentere reacties op de injectieplaats (pijn of reacties op de injectieplaats) en huidreacties (uitslag, urticaria) bij kinderen en adolescenten (≤ 18 jaar) dan bij volwassenen.

Voor kinderen jonger dan 2 jaar zijn geen veiligheidsgegevens uit klinisch onderzoek beschikbaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis insuline kan leiden tot ernstige en soms langdurige en levensbedreigende hypoglykemie.

Maatregelen

Milde episodes van hypoglykemie kunnen gewoonlijk worden behandeld met orale koolhydraten. Het aanpassen van doseringen van geneesmiddelen, maaltijdpatronen of lichamelijke activiteit kan noodzakelijk zijn.

Ernstiger episodes met coma, aanvallen of neurologische beschadigingen kunnen worden behandeld met intramusculair/subcutaan glucagon of geconcentreerde intraveneuze glucose. Het kan nodig zijn door te gaan met het innemen van koolhydraten en met observatie, omdat hypoglykemie na een ogenschijnlijk klinisch herstel opnieuw kan optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, langwerkend. ATC-code: A10AE04.

LUSDUNA is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Werkingsmechanisme

Insuline glargine is een humane insuline-analoog die is ontwikkeld om bij een neutrale pH een lage oplosbaarheid te hebben. Het is volledig oplosbaar bij de zure pH van de LUSDUNA-injectie-oplossing (pH 4). Na injectie in het subcutane weefsel wordt de zure oplossing geneutraliseerd hetgeen leidt tot de vorming van microprecipitaten waaruit voortdurend kleine hoeveelheden insuline glargine vrijkomen, zodat een gelijkmatig, voorspelbaar concentratie/tijd-profiel met een langdurige werking zonder pieken ontstaat.

Insuline glargine wordt gemetaboliseerd tot twee actieve metabolieten, M1 en M2 (zie rubriek 5.2).

Insulinereceptorbinding: Uit *in-vitro*-onderzoek blijkt dat de affiniteit van insuline glargine en haar metabolieten M1 en M2 voor de humane insulinereceptor vergelijkbaar is met die van humane insuline.

IGF-1-receptorbinding: De affiniteit van insuline glargine voor de humane IGF-1 receptor is ongeveer vijf tot acht maal groter dan die van humane insuline (maar ongeveer 70 tot 80 maal lager dan die van IGF-1), terwijl M1 en M2 met een iets lagere affiniteit binden aan de IGF-1-receptor in vergelijking met humane insuline.

De totale therapeutische insulineconcentratie (insuline glargine en haar metabolieten) die bij patiënten met diabetes type 1 werd vastgesteld, was duidelijk lager dan de benodigde concentratie voor een half maximale bezetting van de IGF-1-receptor en de daaropvolgende activatie van de door de IGF-1-receptor geïnitieerde mitogene-proliferatieve route. Fysiologische concentraties van endogeen IGF-1 kunnen de mitogene-proliferatieve route activeren; de therapeutische concentraties die bij behandeling met insuline (waaronder behandeling met LUSDUNA) werden vastgesteld, zijn echter aanzienlijk lager dan de farmacologische concentraties die nodig zijn om de IGF-1-route te activeren.

Farmacodynamische effecten

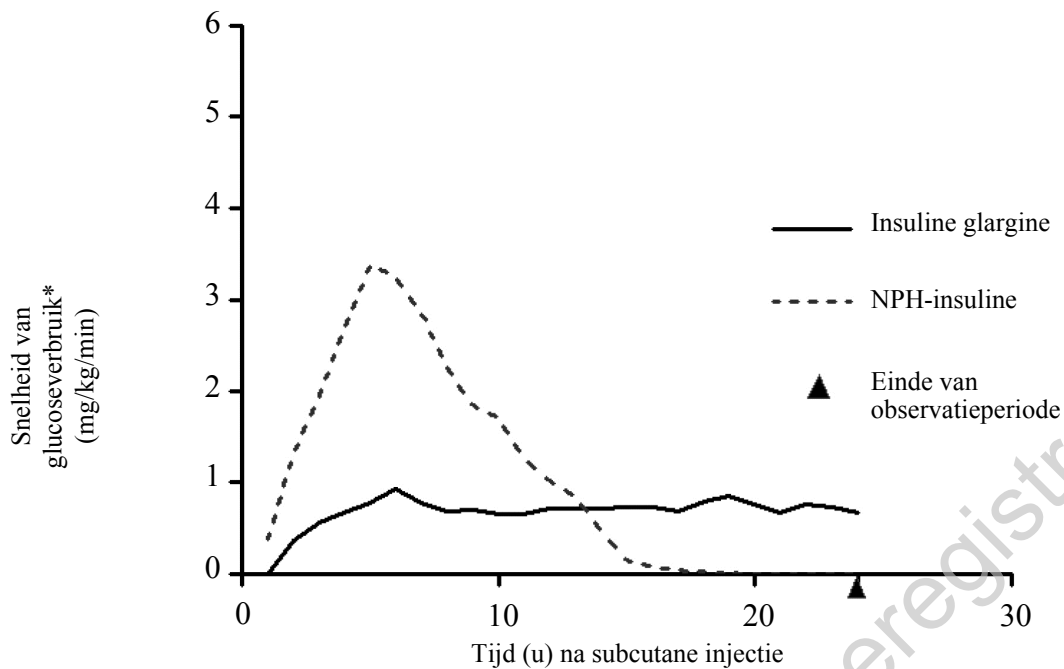
De voornaamste werking van insuline, waaronder insuline glargine, is de regulering van de glucosehuishouding. Insuline en haar analogen verlagen de bloedglucosespiegels door het stimuleren van de perifere glucose-opname, vooral door spierweefsel en vet, en door het remmen van de hepatische glucoseproductie. Insuline remt lipolyse in de adipocyt, remt de eiwitafbraak en versterkt de eiwitsynthese.

In klinisch-farmacologisch onderzoek is gebleken dat intraveneuze insuline glargine en humane insuline even potent zijn wanneer ze in dezelfde dosering gegeven worden. Net als bij alle andere insulines kan de werkingsduur van insuline glargine beïnvloed worden door lichamelijke activiteit en andere variabelen.

In euglykemische clampstudies bij gezonde proefpersonen of bij patiënten met diabetes type 1 trad de werking van subcutane insuline glargine langzamer in dan bij humane NPH-insuline; het werkingsprofiel was gelijkmatig en zonder pieken en de duur van het effect was verlengd.

De volgende grafiek geeft de resultaten weer van een onderzoek bij patiënten:

Afbeelding 1: Werkingsprofiel bij patiënten met diabetes type 1



* bepaald als hoeveelheid glucose geïnfundeed om een constante bloedglucosespiegel te handhaven (gemiddelde waarden per uur)

De langere werkingsduur van subcutane insuline glargine staat in direct verband met de lagere absorptiesnelheid en ondersteunt eenmaaldaagse toediening. De werkingsduur van insuline en insuline-analogen zoals insuline glargine kan zowel van persoon tot persoon als bij dezelfde persoon aanzienlijk variëren.

In een klinisch onderzoek waren de symptomen van hypoglykemie of contraregulatorische hormoonrespons gelijk na het intraveneus toedienen van insuline glargine en humane insuline zowel bij gezonde vrijwilligers als bij patiënten met diabetes type 1.

Bij klinisch onderzoek werden met dezelfde frequentie antistoffen waargenomen die kruisreacties veroorzaken met humane insuline en insuline glargine in zowel de met NPH-insuline als in de met insuline glargine behandelde groepen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De effecten van insuline glargine (eenmaal daags) op diabetesgerelateerde retinopathie zijn geëvalueerd in een open-label 5-jaars NPH-gecontroleerde studie (NPH tweemaal daags) bij 1024 patiënten met diabetes type 2, waarbij de progressie van retinopathie van drie of meer stappen op de Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)-schaal is onderzocht door middel van fundusfotografie. Wanneer insuline glargine werd vergeleken met NPH-insuline, werd geen significant verschil waargenomen in de progressie van diabetesgerelateerde retinopathie.

De ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention)-studie was een multicenter, gerandomiseerd, 2x2 factorieel designonderzoek bij 12.537 deelnemers met een hoog cardiovasculair (CV) risico met verstoorde nuchtere glucose (IFG) of een verminderde glucosetolerantie (IGT) (12 % van deelnemers) of diabetes mellitus type 2 behandeld met ≤ 1 oraal antidiabeticum (88 % van de deelnemers). De deelnemers werden gerandomiseerd (1:1) om insuline glargine ($n = 6264$), getitreerd tot FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), of een standaardbehandeling ($n = 6273$) te ontvangen.

De eerste co-primaire werkzaamheidsuitkomst was de tijd tot het eerste optreden van CV overlijden, niet-fataal myocardinfarct (MI) of niet-fatale beroerte, en de tweede co-primaire werkzaamheidsuitkomst was de tijd tot het eerste optreden van een van de eerste co-primaire

voorvallen, of revascularisatieprocedure (coronair, carotis of perifeer), of ziekenhuisopname voor hartfalen.

Secundaire eindpunten omvatten sterfte door alle oorzaken en een samengestelde microvasculaire uitkomst.

In vergelijking met standaardbehandeling veranderde insuline glargine het relatieve risico voor CV ziekte en CV sterfte niet. Er waren geen verschillen tussen insuline glargine en standaardbehandeling voor de twee co-primaire uitkomsten; voor geen enkele component van deze samengestelde uitkomsten, voor sterfte door alle oorzaken of voor de samengestelde microvasculaire uitkomst.

De gemiddelde dosis insuline glargine aan het einde van de studie was 0,42 E/kg. Bij start van de behandeling hadden de deelnemers een mediane HbA1c-waarde van 6,4 % en tijdens de behandeling varieerden de mediane HbA1c-waarden tussen 5,9 % en 6,4 % in de insuline glarginegroep, en 6,2 % tot 6,6 % in de groep met standaardbehandeling gedurende de duur van follow-up. De proportie ernstige hypoglykemie (getroffen deelnemers per 100 deelnemersjaren aan blootstelling) was 1,05 voor insuline glargine en 0,30 voor de groep met standaardbehandeling. De proportie bevestigde niet-ernstige hypoglykemie was 7,71 voor insuline glargine en 2,44 voor de standaardbehandelingsgroep. In de loop van deze 6 jaar durende studie ondervond 42 % van de insuline glarginegroep geen enkele hypoglykemie.

Op het laatste behandingsbezoek was er een gemiddelde toename van het lichaamsgewicht vanaf baseline van 1,4 kg in de insuline glarginegroep en een gemiddelde afname van 0,8 kg in de groep met standaardbehandeling.

Pediatrische patiënten

In een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie werden pediatrische patiënten (leeftijd variërend van 6 tot 15 jaar) met diabetes type 1 (n = 349) gedurende 28 weken behandeld met een basaalbolus insulineregime, waarbij normale humane insuline werd toegediend voor iedere maaltijd. Insuline glargine werd eenmaal daags toegediend rond bedtijd en humane NPH-insuline werd een- of tweemaal daags toegediend. Er werden vergelijkbare effecten op glycohemoglobine en op de incidentie van symptomatische hypoglykemie waargenomen bij beide behandelingsgroepen. Echter, nuchtere plasmagluucose daalde vanaf baseline meer bij de insuline glarginegroep dan bij de NPH-groep. Er was eveneens minder ernstige hypoglykemie in de insuline glarginegroep. In deze studie zetten honderddrieënveertig patiënten die werden behandeld met insuline glargine, de behandeling met insuline glargine voort in een ongecontroleerde extensiestudie met een gemiddelde follow-upduur van 2 jaar. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gezien tijdens deze voortgezette behandeling met insuline glargine.

Bij 26 adolescente patiënten van 12 tot 18 jaar oud met diabetes type 1 werd ook een crossoverstudie uitgevoerd, waarbij insuline glargine plus lispro-insuline werd vergeleken met NPH-insuline plus normale humane insuline (iedere behandeling werd in willekeurige volgorde gedurende 16 weken toegediend). Net als in de hierboven beschreven studie bij kinderen was de afname vanaf baseline in nuchtere plasmagluucose groter in de insuline glarginegroep dan in de NPH-groep. HbA1c-veranderingen vanaf baseline waren vergelijkbaar bij beide behandelingsgroepen. Echter, de bloedglucosewaarden gedurende de nacht waren significant hoger in de insuline glargine-/lisprogroep dan in de NPH-/normaalgroep met een gemiddeld dieptepunt van 5.4 mM versus 4.1 mM. Dienovereenkomstig waren de incidenties van nachtelijke hypoglykemie 32 % in de insuline glargine-/lisprogroep versus 52 % in de NPH-/normaalgroep.

Bij 125 kinderen van twee tot zes jaar oud met diabetes mellitus type 1 werd een 24 weken durende parallelgroepstudie uitgevoerd, waarbij insuline glargine eenmaal daags in de ochtend werd vergeleken met NPH-insuline eenmaal of tweemaal per dag als basale insuline. Beide groepen kregen bolusinsuline voor de maaltijden. Het primaire doel, namelijk het aantonen van non-inferioriteit van insuline glargine ten opzichte van NPH in alle gevallen van hypoglykemie, werd niet gehaald en er was een trend richting verhoogd optreden van hypoglykemische voorvallen met insuline glargine

[insuline glargine: NPH-ratio (95 % BI) = 1,18 (0,97 - 1,44)]. Variabiliteit in glycohemoglobine en glucose was vergelijkbaar bij beide behandelingsgroepen. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gezien tijdens deze studie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij gezonde proefpersonen en diabetespatiënten wezen de insulineserumspiegels in vergelijking met die bij humane NPH-insuline op een langzamere en langdurigere absorptie en toonden zij het ontbreken van een piek na een subcutane injectie met insuline glargine. De concentraties waren derhalve consistent met het tijdsprofiel van de farmacodynamische activiteit van insuline glargine. Afbeelding 1 hierboven laat de werkingsprofielen in de tijd zien van insuline glargine en NPH-insuline.

Insuline glargine eenmaal daags geïnjecteerd zal twee tot vier dagen na de eerste dosis een steady-state-niveau bereiken.

Biotransformatie

Na subcutane injectie bij diabetespatiënten wordt insuline glargine snel gemetaboliseerd aan het carboxyl-einde van de bètaketen, waarbij twee actieve metaboliëten M1 (21A-Gly-insuline) en M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuline) worden gevormd. In plasma is de voornaamste circulerende verbinding de metaboliëte M1. De blootstelling aan M1 neemt toe met de toegediende dosis insuline glargine.

De farmacokinetische en farmacodynamische bevindingen duiden erop dat het effect van de subcutane injectie met insuline glargine voornamelijk is gebaseerd op blootstelling aan M1. Insuline glargine en de metaboliëte M2 waren bij de overgrote meerderheid van de proefpersonen niet detecteerbaar en als ze detecteerbaar waren, was hun concentratie onafhankelijk van de toegediende dosis insuline glargine.

Eliminatie

Wanneer intraveneus gegeven is de eliminatiehalfwaardetijd van insuline glargine en humane insuline vergelijkbaar.

Speciale populaties

In klinisch onderzoek gaven subgroepanalyses gebaseerd op leeftijd en geslacht geen aanwijzingen voor verschillen in veiligheid en werkzaamheid bij met insuline glargine behandelde patiënten vergeleken met de totale onderzoekspopulatie.

Pediatriëche patiënten

De farmacokinetiek bij kinderen van 2 tot 6 jaar oud met diabetes mellitus type 1 is onderzocht in een klinische studie (zie rubriëk 5.1). Minimum plasmaspiegels van insuline glargine en de belangrijkste metaboliëten M1 en M2 werden gemeten bij kinderen behandeld met insuline glargine; deze lieten patronen in plasmaconcentraties zien die vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen en geven geen bewijs voor accumulatie van insuline glargine of zijn metaboliëten bij chronische toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogene potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zinkchloride
Metacresol
Glycerol
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Houdbaarheid na het uit de koelkast halen van de pen

Het geneesmiddel kan maximaal 28 dagen bewaard worden bij een temperatuur beneden 30 °C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht. Aangebroken pennen niet in de koelkast bewaren. Na elke injectie de dop op de pen terugplaatsen ter bescherming tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor gebruik

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren of naast het vriesgedeelte of een koelelement plaatsen.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik

Voor bewaarcondities na het uit de koelkast halen van dit geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

3-ml-oplossing in patroon (type I, kleurloos glas) met een plunjer (bromobutyl rubber) en aluminium felscapsule voorzien van een dubbellaags bromobutyl rubber en polyisopreen rubber plat schijfje.

De patroon is verzegeld in een wegwerpinjectorpen.

Verpakkingen van 1, 5 en grootverpakkingen van 10 (2 verpakkingen met 5) pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Voor eerste gebruik moet de pen een à twee uur bij kamertemperatuur worden bewaard om deze op temperatuur te laten komen.

Controleer de patroon vóór gebruik. Deze mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en kleurloos is, er geen vaste deeltjes zichtbaar zijn en een waterige consistentie heeft. Omdat LUSDUNA een oplossing is, is het niet nodig deze voor gebruik te resuspenderen.

LUSDUNA mag niet worden gemengd met enige andere insuline of worden verdund. Mengen of verdunnen kan het tijds-/werkingsprofiel veranderen en mengen kan precipitaat veroorzaken.

Lege pennen mogen nooit worden hergebruikt en dienen op juiste manier te worden weggegooid.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mag elke pen slechts door één patiënt worden gebruikt.

Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd vóór elke injectie om medicatievergissingen tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Voor het gebruik van Nexvue moet de gebruiksaanwijzing in de verpakking zorgvuldig gelezen worden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NEDERLAND

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – verpakking van 1 en 5

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing),
water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie. Nexvue.
1 voorgevulde pen van 3 ml
5 voorgevulde pennen van 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik van Nexvue zorgvuldig de gebruiksaanwijzing in de verpakking.
QR-code gelinkt aan de instructies voor gebruik nog toe te voegen. Instructies voor gebruik online op
www.lusdunanexvue.com

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Pen 28 dagen na het uit de koelkast halen weggoien.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Voor gebruik

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren of naast het vriesgedeelte of een koelement plaatsen.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Plaats na gebruik de dop weer terug op de pen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1162/001 1 voorgevulde pen van 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 voorgevulde pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

luduna

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INTERMEDIATE BUITENVERPAKKING (zonder blue box) onderdeel van een grootverpakking – 5 pennen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie. Nexvue.
5 voorgevulde pennen van 3 ml. Onderdeel van een grootverpakking. Kan niet afzonderlijk verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik van Nexvue zorgvuldig de gebruiksaanwijzing in de verpakking.
QR-code gelinkt aan de instructies voor gebruik nog toe te voegen. Instructies voor gebruik online op www.lusdunanexvue.com

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Pen 28 dagen na het uit de koelkast halen weggoien.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Voor gebruik

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren of naast het vriesgedeelte of een koelement plaatsen.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Plaats na gebruik de dop weer terug op de pen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1162/003 5 voorgevulde pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

luduna

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (met blue box) grootverpakking – 10 (2 x 5)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing),
water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie. Nexvue.

Grootverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik van Nexvue zorgvuldig de gebruiksaanwijzing in de verpakking.
QR-code gelinkt aan de instructies voor gebruik nog toe te voegen. Instructies voor gebruik online op
www.lusdunanexvue.com.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Pen 28 dagen na het uit de koelkast halen weggoien.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Voor gebruik

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren of naast het vriesgedeelte of een koelelement plaatsen.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens gebruik

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Plaats na gebruik de dop weer terug op de pen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1162/003 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

luduna

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET PEN – Nexvue

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

LUSDUNA 100 eenheden/ml injectie
Nexvue
insuline glargine
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

Datum uit de koelkast: ruimte voor het opschrijven van de datum waarop de pen uit de koelkast is gehaald

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline glargine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken en ook de gebruiksaanwijzing van de LUSDUNA Nexvue voorgevulde pen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LUSDUNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LUSDUNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LUSDUNA bevat insuline glargine. Dit is een gemodificeerde insuline, die erg veel lijkt op humane insuline.

LUSDUNA wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf twee jaar.

Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedsuikerniveau te regelen. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedsuikerverlagende werking.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

LUSDUNA is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en oefeningen) en injectietechniek, zoals met uw arts besproken.

Als uw bloedsuikerspiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen op voor hypoglykemie (lees de rubriek 'Hyperglykemie en hypoglykemie' aan einde van deze bijsluiter).

Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, spuiten, enzovoort,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes veel zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding heeft, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met een arts.**

Indien u diabetes type 1 heeft (insuline-afhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen dat u insuline nodig heeft.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insuline-antistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). Slechts in zeer zeldzame gevallen is het dan echter nodig om de insulinedosering aan te passen.

Sommige patiënten met langdurige diabetes mellitus type 2 en hartziekte of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes mellitus type 2 te behandelen) en insuline, hebben ontwikkeling van hartfalen opgemerkt. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u tekenen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van LUSDUNA bij kinderen jonger dan twee jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedsuikerspiegel (een daling, een stijging of beide, afhankelijk van de situatie). In elk van deze gevallen kan het nodig zijn om uw insulinedosis aan te passen om een te lage of een te hoge bloedsuikerspiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten of stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast LUSDUNA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken aan uw arts of het uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

Geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensineconverterend-enzym (ACE)-remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog vetgehalte in het bloed te verlagen),

- monoamineoxidase (MAO)-remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- somatostatine-analogen (zoals octreotide, gebruikt bij het behandelen van een ongewone aandoening, waarbij te veel groeihormonen aangemaakt worden),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

Geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel kunnen doen stijgen (hyperglykemie) zijn:

- corticosteroiden (zoals 'cortison', gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed heeft op de ovulatie),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van een laag bloedsuiker),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (alvleesklierhormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepil gebruikt voor geboortebeperving),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van aandoeningen van de schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van hiv).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:

- bètablokkers (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- clonidine (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- lithiumzouten (gebruikt bij het behandelen van psychische stoornissen).

Pentamidine (gebruikt bij het behandelen van bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten) kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door een hyperglykemie.

Net als andere sympathicolytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine) kunnen bètablokkers de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken. Als u er niet zeker van bent of u een van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedsuikerspiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als:

- u een hypoglykemie heeft (te lage bloedsuikerspiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedsuikerspiegel)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het gebruiken van machines). U moet contact opnemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

LUSDUNA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

LUSDUNA is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wisselen van insulines

Hoewel LUSDUNA dezelfde werkzame stof bevat als andere geneesmiddelen met insuline glargine 300 eenheden/ml, kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor het wisselen van de ene insulinebehandeling met de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedsuikerspiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedsuikeronderzoeken en uw vorig insulinegebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel LUSDUNA u per dag nodig heeft en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u mogelijk een hogere of lagere dosering LUSDUNA moet injecteren.

LUSDUNA is een langwerkend insuline. Uw arts kan u vertellen LUSDUNA te gebruiken in combinatie met een kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedsuikerspiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. U moet deze factoren kennen zodat u in staat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedsuikerspiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Lees de rubriek 'Hyperglykemie en hypoglykemie' aan het einde van deze bijsluiter.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

LUSDUNA kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren vanaf twee jaar. Gebruik dit middel precies zoals uw arts u dit heeft verteld.

Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, een injectie met LUSDUNA nodig. De Nexvue-pen geeft LUSDUNA af in hoeveelheden van 1 eenheid tot een maximale enkelvoudige dosering van 60 eenheden. De pen bevat in totaal 300 eenheden.

Toedieningswijze

LUSDUNA wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer LUSDUNA niet in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en dit mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u laten zien in welke gedeelten van de huid u LUSDUNA moet injecteren. Verander bij elke injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe de Nexvue-pen te gebruiken

De Nexvue-pen is een voorgevulde wegwerppen die insuline glargine bevat.

Lees zorgvuldig de ‘Nexvue-gebruiksaanwijzing’ in deze verpakking. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Bevestig voor elk gebruik een nieuwe naald. Gebruik alleen naalden die goedgekeurd zijn voor gebruik met de Nexvue (zie ‘Nexvue-gebruiksaanwijzing’).

Voor elke injectie moet een veiligheidstest worden uitgevoerd.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik de Nexvue niet als u deeltjes in de oplossing ziet. Gebruik de Nexvue alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is. Niet schudden of mengen voor gebruik.

Om mogelijke overdracht van ziektes te voorkomen, mag u de pen nooit delen met iemand anders. Deze pen is alleen voor uw eigen gebruik.

Zorg ervoor dat alcohol of andere desinfectiemiddelen of andere stoffen de insuline niet besmetten.

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. Wanneer u denkt een probleem met de Nexvue te hebben, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Lege pennen mogen niet opnieuw worden gevuld en moeten op de juiste manier worden weggegooid.

Als de Nexvue beschadigd is of niet goed werkt, mag deze niet worden gebruikt; de pen moet worden weggegooid en er moet een nieuwe pen worden gebruikt.

Vergissingen in insuline

U moet vóór elke injectie altijd het insuline-etiket controleren om vergissingen tussen LUSDUNA en andere insulines te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u **te veel LUSDUNA heeft geïnjecteerd**, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel regelmatig. In het algemeen moet u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel eten en uw bloedsuikerspiegel in de gaten houden. Voor informatie over de behandeling van hypoglykemie lees de rubriek ‘Hyperglykemie en hypoglykemie’ aan het einde van deze bijsluiters.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u **een dosering LUSDUNA overgeslagen heeft** of als u **niet voldoende insuline geïnjecteerd heeft**, dan kan uw bloedsuikerspiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel regelmatig. Voor informatie over de behandeling van hyperglykemie lees de rubriek ‘Hyperglykemie en hypoglykemie’ aan het einde van deze bijsluiters.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedsuikerspiegel) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed omdat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Stop niet met LUSDUNA zonder eerst met uw arts te overleggen. De arts zal u vertellen wat u moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie) neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedsuikerspiegel te verhogen (lees de rubriek ‘Hyperglykemie en hypoglykemie’ aan het einde van deze bijsluiter). Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen). Lage bloedsuiker betekent dat er niet genoeg suiker is in uw bloed. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Lees voor meer informatie de rubriek ‘Hyperglykemie en hypoglykemie’ aan het einde van deze bijsluiter.

Ernstige allergische reacties (zelden; kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen). Tekenen hiervan kunnen uitgebreide huidreacties zijn (uitslag en jeuk over het gehele lichaam), ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en zweten. Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden. Vertel het uw arts meteen wanneer u verschijnselen van een ernstige allergische reactie heeft.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- **Huidreacties op de injectieplaats**

Als u de insuline te vaak in hetzelfde huidgebied injecteert, kan het vetweefsel onder de huid dunner worden (lipoatrofie, komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen) of juist dikker worden (lipohypertrofie). De insuline die u op zo'n plaats injecteert, werkt mogelijk niet goed. Neem bij elke injectie een andere plek om dergelijke huidveranderingen te voorkomen.

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Deze reacties kunnen roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, galbulten (netelroos), zwelling of ontsteking zijn en kunnen zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste milde reacties op insulines zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedsuikerspiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een tijdelijk verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling ook leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuit en enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Klachten over reacties op de injectieplaats (reactie op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten (netelroos)) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen.

Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de pen na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroken pennen

Bewaar in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar LUSDUNA niet vlakbij het vriesvak of een koelelement.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Aangebroken pennen

De aangebroken pen en de pen die als reserve wordt meegenomen kunnen maximaal 28 dagen bewaard worden beneden 30 °C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroken pen en de pen die als reserve wordt meegenomen niet in de koelkast bewaren. Gebruik de pen niet meer na deze periode.

Verwijder de naald na elke injectie en bewaar de pen zonder naald. Plaats de dop weer op de pen na elke injectie ter bescherming tegen licht.

Wees er ook zeker van dat u de naald verwijdert voordat de pen wordt weggegooid. Naalden mogen niet worden hergebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glargine. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (overeenkomend met 3,64 mg). Elke pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (overeenkomend met 300 eenheden).
- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkchloride, metacresol, glycerol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2 'LUSDUNA bevat natrium'), zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet LUSDUNA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is een heldere en kleurloze oplossing.

Verpakkingen met 1, 5 en een grootverpakking met 10 (2 x 5) voorgevulde pennen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Fabrikant

NV Organon

Molenstraat 110

5342 CC Oss

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dproc_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

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dproc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dproc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE

- Draag altijd wat suiker (minstens 20 gram) bij u.
- Draag informatie bij u waaruit blijkt dat u diabetes heeft.

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedsuikerspiegel)

Als uw bloedsuikerspiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen omdat u onvoldoende insuline geïnjecteerd heeft.

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet geïnjecteerd heeft, of als u niet genoeg geïnjecteerd heeft, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld omdat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als uw insulinepen niet goed werkt,
- als u zich minder inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindings), of als u een verwonding, infectie of griep heeft of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Waarschuwingsverschijnselen van hyperglykemie

Dorst, een toegenomen behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag en suiker en ketonen in de urine. Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen verschijnselen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

Wat moet u doen als u hyperglykemie heeft?

Controleer uw bloedsuikerspiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde verschijnselen zich voordoet. Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moet altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

HYPOGLYKEMIE (te lage bloedsuikerspiegel)

Als uw bloedsuikerspiegel te veel daalt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedsuikerspiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u te veel insuline injecteert,
- als u maaltijden overslaat of uitstelt,
- als u niet genoeg eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal (suiker en stoffen die op suiker lijken worden koolhydraten genoemd; kunstmatige zoetstoffen bevatten echter GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent omdat u moest overgeven of diarree had,
- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten heeft,
- als u meer sport dan normaal of als u zich op een andere manier lichamelijk meer inspant,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan bent gestopt (zie rubriek 2, ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Er is ook een grotere kans op hypoglykemie als:

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar LUSDUNA zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht),
- uw bloedsuikerspiegel bijna normaal of onstabiel is,
- u verandert van huidgebied waarin u insuline injecteert (bijvoorbeeld van uw dij naar uw bovenarm),
- u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte, of aan een andere ziekte zoals hypothyreoïdie.

Waarschuwingssymptomen van hypoglykemie

In uw lichaam

Voorbeelden van verschijnselen die u erop wijzen dat uw bloedsuikerspiegel te veel of te snel daalt zijn: zweten, klamme huid, angst, snelle hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen en een onregelmatige hartslag. Deze verschijnselen komen vaak voor voorafgaand aan de verschijnselen van een laag suikergehalte in de hersenen.

In uw hersenen

Voorbeelden van verschijnselen die wijzen op een laag suikergehalte in de hersenen zijn: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoomissen, rusteloosheid, agressief gedrag, concentratieproblemen, reactiestoornissen, depressie, verwardheid, spraakstoornissen (soms volledige verlies van spraak), visuele problemen, trillen, verlamming, tintelingen (paresthesie), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), bewustzijnsverlies.

De eerste verschijnselen die u attent maken op hypoglykemie ('waarschuwingssymptomen') kunnen veranderen, minder duidelijk of totaal afwezig zijn als:

- u ouder dan 65 jaar bent, als u al gedurende langere tijd diabetes heeft, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs een hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als de hypoglykemie zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of ten minste aanzienlijk verbeterde bloedsuikerspiegels heeft,
- u onlangs bent overgestapt van een dierlijk insuline naar een humaan insuline zoals LUSDUNA,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen heeft gebruikt (zie rubriek 2, 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

In dergelijke gevallen kunt u ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Probeer altijd goed te letten op uw waarschuwingssymptomen. Als het nodig is, kan het vaker controleren van de bloedsuikerspiegel helpen bij het herkennen van lichte hypoglykemische episodes die anders misschien over het hoofd gezien zouden worden. Als u er niet zeker van bent dat u uw waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar zou kunnen brengen door hypoglykemie.

Wat moet u doen als u hypoglykemie heeft?

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voedsel met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij het behandelen van hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedsuikerverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van hypoglykemie kan vertraagd zijn omdat LUSDUNA een lange werkingsduur heeft.
3. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
4. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u niet in staat bent de hypoglykemie onder controle te krijgen of als de hypoglykemie zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan heeft u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verhoogt) nodig. Deze injecties zijn gerechtvaardigd zelfs als het niet zeker is dat u hypoglykemie heeft.

Het is aan te raden om meteen na het innemen van de glucose uw bloedsuikerspiegel te controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad hypoglykemie heeft.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Gebruiksaanwijzing

LUSDUNA 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (Nexvue) insuline glargine



Naalden en alcoholdoekjes zijn niet bijgesloten.

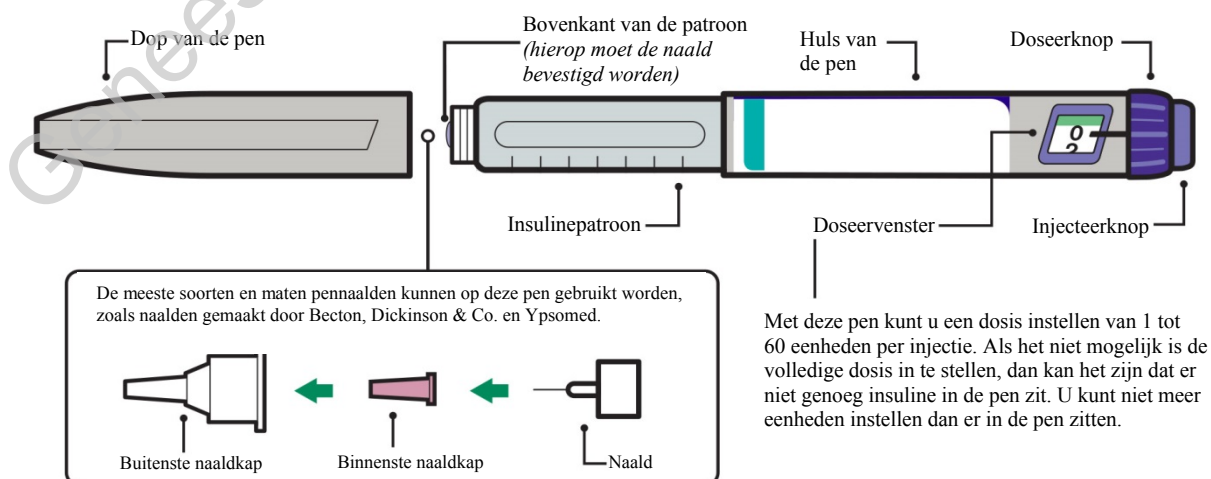
LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING ZORGVULDIG DOOR VOOR GEBRUIK.

Belangrijke informatie

- LUSDUNA bevat een geneesmiddel dat insuline glargine wordt genoemd.
- Als u meer dan één soort geneesmiddel gebruikt, wees er dan zeker van dat u het juiste geneesmiddel heeft voordat u uzelf injecteert.
- Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u uw pen moet gebruiken. Als u nog niet getraind bent, vraag uw arts of verpleegkundige dan om u te laten zien hoe u uw pen moet gebruiken.
- Voor elk gebruik moet een nieuwe naald bevestigd worden. Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor het gebruik met uw pen (zie rubriek 'Onderdelen van uw pen' hieronder).
- Stel geen dosis in of druk niet op de injectieknop zonder dat er een naald bevestigd is.
- Voor elke injectie moet er een veiligheidstest uitgevoerd worden.
- Deze pen is uitsluitend voor u bestemd en mag niet met anderen gedeeld worden.
- Als uw injectie door een ander wordt toegediend, moet deze persoon ervoor zorgen dat prikincidenten en overdracht van infecties worden voorkomen.
- Gebruik de pen nooit als deze beschadigd is of als u niet zeker bent dat deze goed werkt.
- Zorg altijd voor een reservepen voor het geval u uw pen kwijt bent of deze beschadigd is.

Het is belangrijk dat u weet hoe uw insuline u helpt en hoe u de meest voorkomende bijwerking – laag bloedsuiker (hypoglykemie) – moet voorkomen. Hypoglykemie is een bijwerking die ernstig kan zijn. Lees hierover in de bijsluiter die in elke verpakking zit. Als u vragen heeft over dit geneesmiddel of over diabetes, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voor hulp.

Onderdelen van uw pen



Verzorging van uw pen

Nieuwe, ongebruikte pennen:

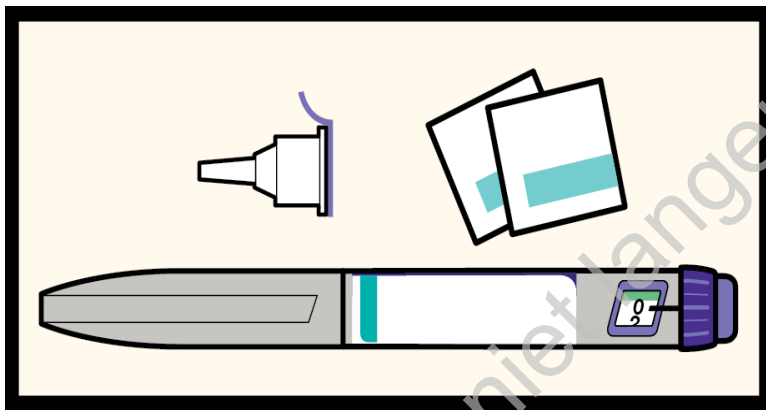
- Bewaar de pennen in de doos in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de pennen niet vlakbij het vriesvak of bij een koelelement.
- Als uw pen koel bewaard is, haal deze dan 1 à 2 uur voor de injectie uit de koelkast om hem op kamertemperatuur te laten komen. Koude insuline is pijnlijker om te injecteren.

Na opening en ingebruikname van de pen:

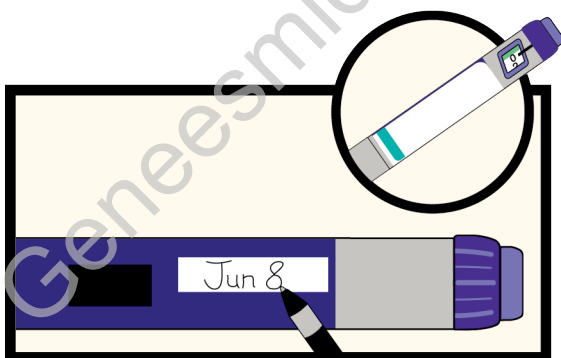
- Leg deze niet terug in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de pen op kamertemperatuur (beneden 30 °C).
- Bewaar de pen niet bij directe warmte of in direct licht.
- U kunt de buitenkant van de pen reinigen met een vochtige doek. Houd de pen niet onder de kraan in stromend water.
- U kunt de pen gebruiken tot 28 dagen nadat deze uit de koelkast is gehaald.

1. Voorbereiding

Controleer altijd of u de juiste pen heeft. Als u meer dan één soort geneesmiddel gebruikt, wees er dan zeker van dat u het juiste geneesmiddel heeft voordat u uzelf injecteert.



Leg een nieuwe, steriele naald, twee alcoholdoekjes en een pen op een schone, droge ondergrond. Was uw handen voordat u verdergaat.



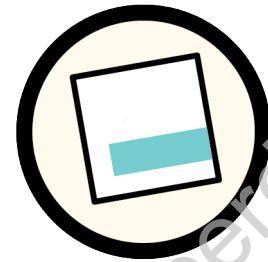
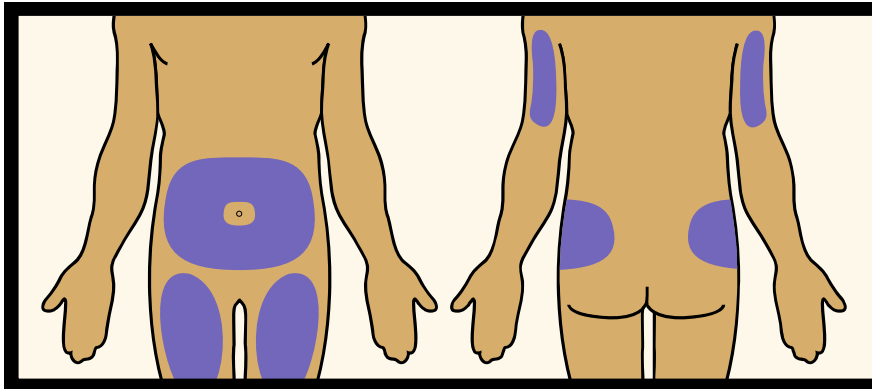
Controleer altijd beide data!

Schrijf de datum waarop u uw pen uit de koelkast heeft gehaald op het etiket. Gebruik uw pen niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Gebruik uw pen niet als deze meer dan 28 dagen uit de koelkast is.

2. Klaarmaken van de injectie

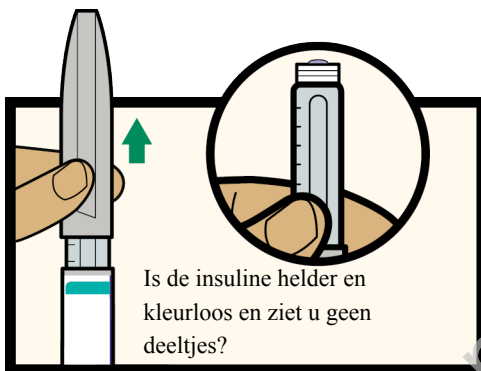
Kies de plaats van injectie

Uw onderbuik, dij of de achterkant van uw bovenarm zijn de beste plaatsen voor de injectie.



Reinig de plaats van injectie

Maak het gebied schoon met een alcoholdoekje. U moet bij elke injectie van injectieplaats veranderen volgens het advies van uw arts.

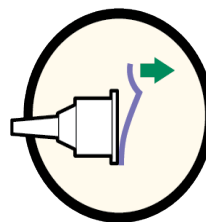
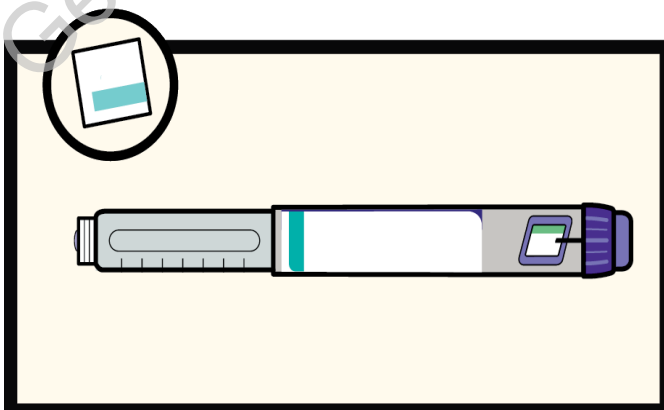


Controleer de insuline in de pen

Verwijder de dop van de pen. Controleer de patroon om er zeker van te zijn dat de insuline helder en kleurloos is en geen deeltjes bevat. Is dit niet het geval, neem dan een nieuwe pen.

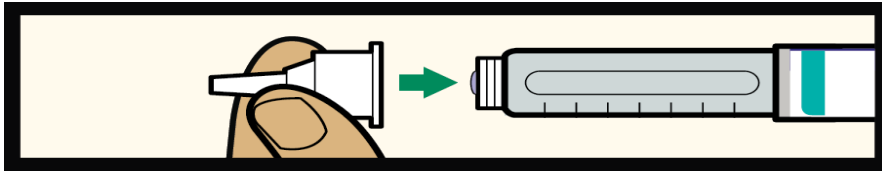
3. Bevestig een nieuwe naald

Maak de bovenkant van de patroon schoon met een alcoholdoekje. Dit doodt bacteriën die u ziek kunnen maken.



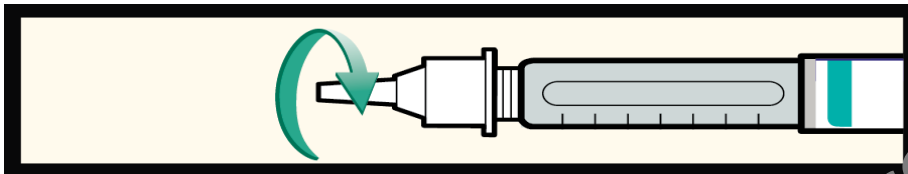
Open de naald

Verwijder de verzegeling van de naald. Zorg ervoor dat u de naald niet vies maakt.



Plaats de naald

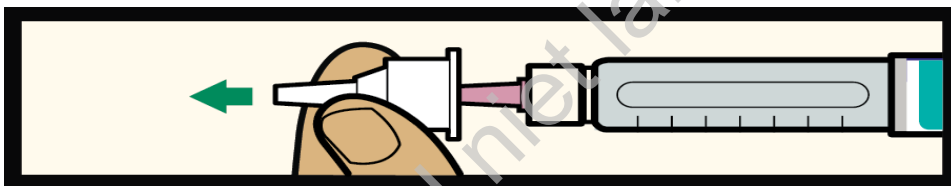
Duw de naald op de pen. Houd de naald recht zodat u de pen of de naald niet beschadigt.



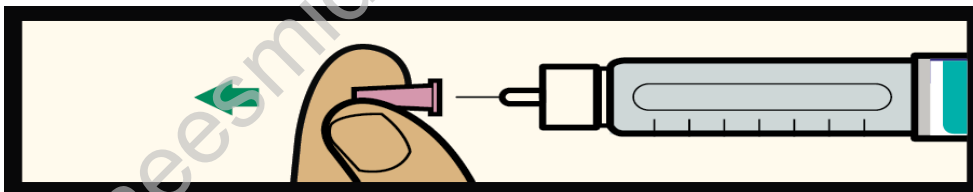
Draai de naald

Draai de naald op de pen om deze te bevestigen.

4. Verwijder de naaldkapjes



Verwijder het buitenste naaldkapje en bewaar het. U heeft het later weer nodig.



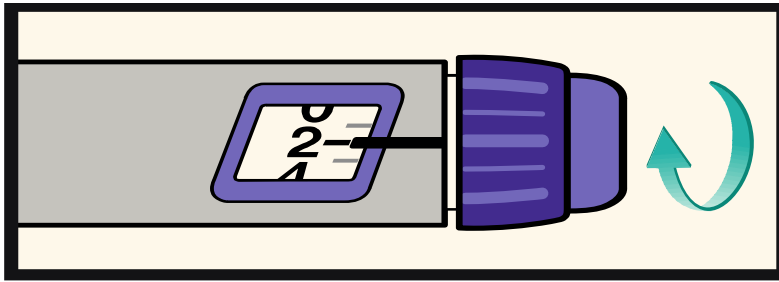
Verwijder het binnenste naaldkapje en gooi het weg

Het binnenste naaldkapje moet verwijderd worden voordat u de dosis injecteert. Gooi dit kapje weg, u heeft het niet meer nodig.

Gebruik elke keer een nieuwe naald. Dan weet u zeker dat u elke keer de juiste dosis krijgt en het verkleint de kans op pijn of ziekte door bacteriën.

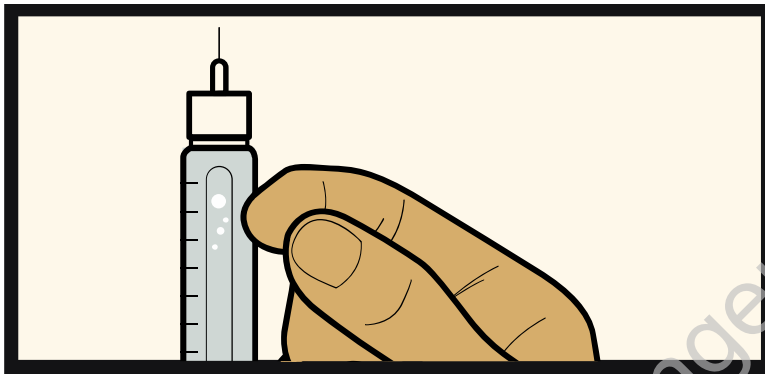
5. Voer een veiligheidstest uit

Elke keer voordat u injecteert moet u een test doen om er zeker van te zijn dat uw pen goed werkt. Deze stap verzekert u dat u bij de injectie de juiste dosis krijgt toegediend.



Stel een 2-eenhedentestdosis in

Stel een testdosis van twee eenheden in door de doseerknop te draaien totdat het zwarte streepje bij '2' staat.

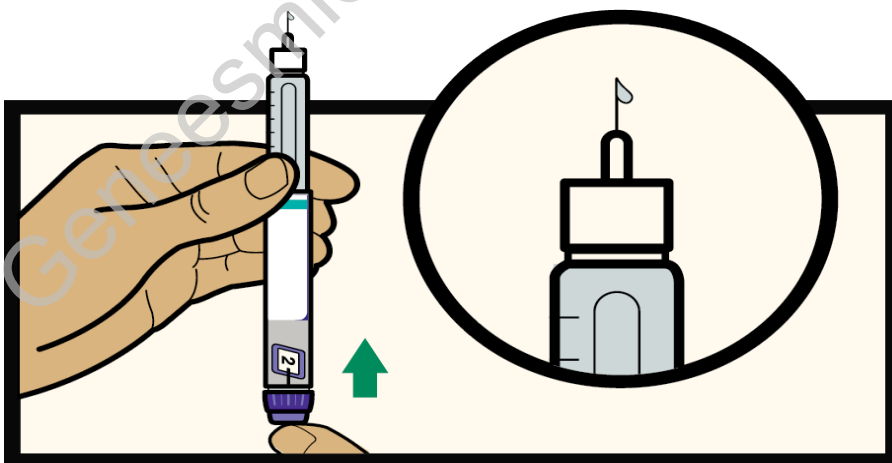


Tik op de pen

Houd de pen rechtop en tik zachtjes op de patroon zodat eventuele luchtbelletjes naar boven gaan in de richting van de naald.

Druk op de injecteerknop

Druk de injecteerknop helemaal in terwijl u de naald omhoog in de lucht houdt. Controleer of er insuline uit de pen komt.



Herhaal totdat u insuline uit de punt van de naald ziet komen

Als er geen geneesmiddel uit komt, stel dan opnieuw 2 eenheden in en druk opnieuw op de injecteerknop. Het kan mogelijk zijn dat dit vijf keer moet gebeuren. Als het niet werkt, moet u het met een nieuwe naald proberen. Zie stap 9 voor instructies over het verwijderen van de naald. Als de

pen niet werkt met een nieuwe naald, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Doe voor iedere injectie een veiligheidstest, zodat u er zeker van bent dat u uw volledige dosis insuline krijgt.

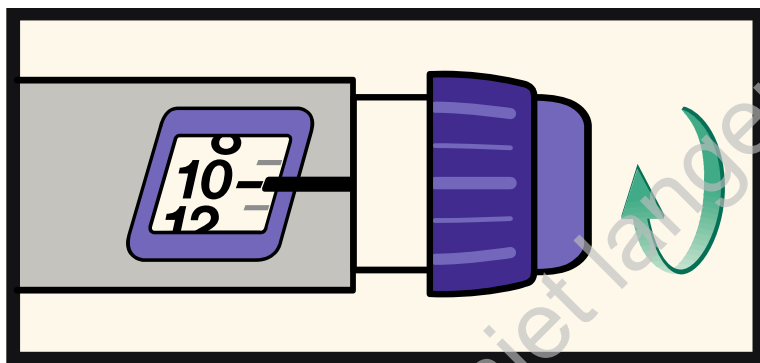
6. Stel de dosis in

U kunt de dosis instellen van 1 tot 60 eenheden per injectie. Als het niet mogelijk is de volledige dosis in te stellen, zit er mogelijk niet meer genoeg insuline in de pen. Als u meer dan het aantal eenheden dat nog in de pen zit moet injecteren, kunt u twee dingen doen:

- u injecteert de hoeveelheid die nog in de pen zit, daarna injecteert u de resterende dosis uit een nieuwe pen, **of**
- u neemt een nieuwe pen en injecteert de volledige dosis.

Als u hulp nodig heeft bij het verdelen van uw dosis, vraag dan uw arts of verpleegkundige.

Uw dosis kan anders zijn dan die in het voorbeeld. Volg het advies van uw zorgverlener.



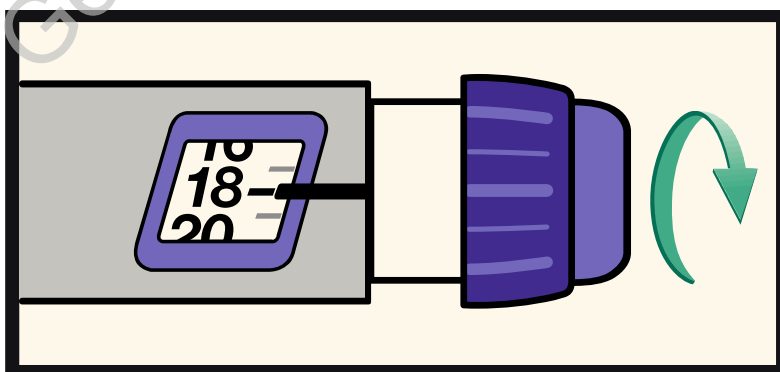
Stel uw dosis in

Stel uw dosis in door de doseerknop te draaien tot de juiste dosis bij het zwarte streepje in het venster staat.

7. Controleer de dosis

Als u de verkeerde dosis heeft ingesteld

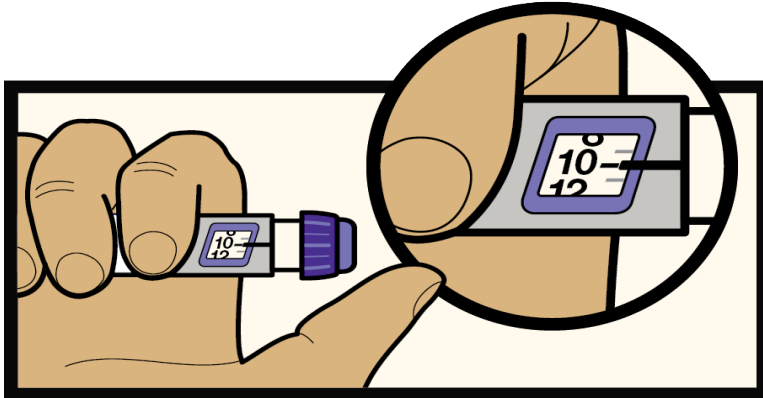
Als u de verkeerde dosis heeft ingesteld, kunt u de doseerknop terugdraaien totdat het juiste getal bij het zwarte streepje op het venster staat.



Controleer de dosis nogmaals!

Het is erg belangrijk dat u de dosis instelt die door uw zorgverlener is voorgeschreven. Controleer de dosis nogmaals voor het injecteren.

Als u de injectieplaats nog niet heeft schoongemaakt, doe het dan nu voor het injecteren.



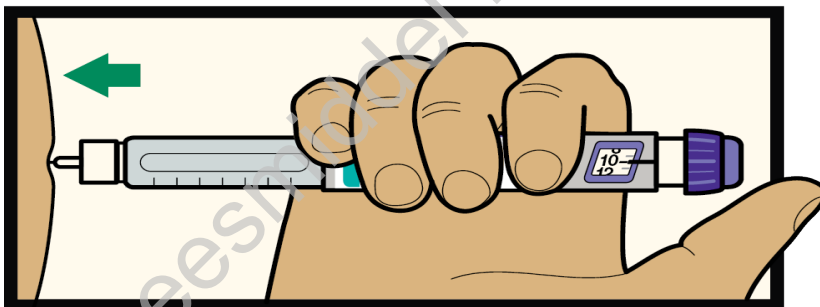
Controleer het doseervenster...

Zorg ervoor dat u het doseervenster kunt zien voordat u injecteert. Tijdens het injecteren moet u het venster duidelijk kunnen zien.

8. Het injecteren

Steek de naald in de huid

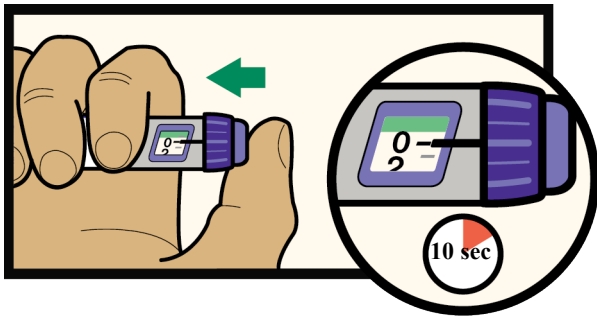
Steek de naald eenvoudigweg volledig in de huid. Houd de pen recht in de huid, niet in een hoek of zijwaarts.



Druk om te injecteren

Dien de dosis toe door de injectieknop volledig in te drukken totdat u in het venster een 0 ziet en een groene streep.

Tel langzaam tot 10 nadat u de 0 en de groene streep ziet.

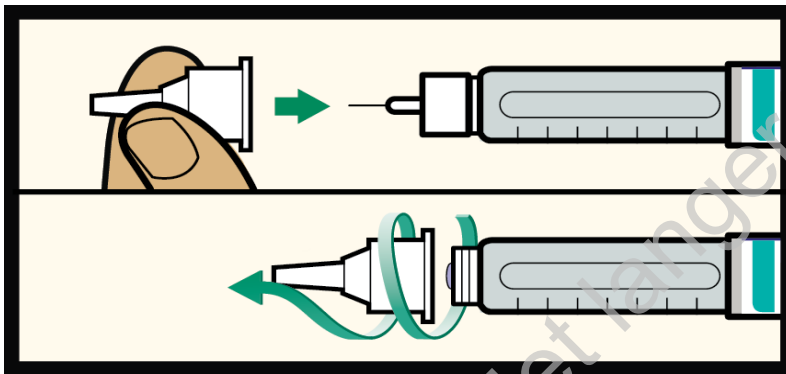


Langzaam tot 10 tellen zorgt ervoor dat de volledige dosis insuline uit de pen komt zodat u de volledige dosis toegediend krijgt.

9. Na de injectie

Wees voorzichtig, prik uzelf niet in uw vinger met de naald.

Plaats het buitenste naaldkapje stevig op de naald en gebruik het om de naald los te schroeven.



Doe gebruikte naalden in een afsluitbare prikbestendige naaldencontainer. Naalden moeten veilig weggegooid worden volgens de instructies van uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik de naald niet nog een keer; gooi deze veilig weg volgens de instructies.

Het bewaren van de pen

Doe de dop weer op de pen en bewaar deze zonder de naald tot uw volgende injectie. De rubriek 'Verzorging van uw pen' vertelt u hoe u uw pen verzorgt.

