

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Utgått markedsføringstillatelse

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder 100 enheter insulin glargin* (tilsvarende 3,64 mg).

Hver penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 300 enheter.

*Insulin glargin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning. (injeksjon). Nexvue.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

LUSDUNA inneholder insulin glargin, en insulinanalog, og har forlenget virkningstid. LUSDUNA skal administreres én gang daglig når som helst i løpet av døgnet, men til samme tidspunkt hver dag.

Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt. Hos pasienter med type 2-diabetes mellitus kan LUSDUNA også gis sammen med orale antidiabetika.

Styrken til dette legemidlet er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for LUSDUNA og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

Spesielle populasjoner

Eldre populasjon (≥ 65 år)

Hos eldre kan en tiltagende forverring av nyrefunksjonen lede til en stabil nedgang i insulinbehovet.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan insulinbehovet være redusert som følge av redusert insulinmetabolisme.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon kan insulinbehovet være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert insulinmetabolisme.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av insulin glargin er vist hos ungdom og barn fra 2 år og eldre. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2.

Sikkerhet og effekt av insulin glargin har ikke blitt fastslått hos barn under 2 år. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Bytte fra andre insuliner til LUSDUNA

Ved bytte fra et behandlingsregime med insulin med middels eller lang virkningstid til et regime med LUSDUNA kan det være nødvendig å endre dosen med basalinsulin samt justere annen antidiabetisk behandling (dose og tidspunkt for annen vanlig insulin eller hurtigvirkende insulinanaloger eller dosen av orale antidiabetika).

Bytte fra NPH-insulin gitt to ganger daglig til LUSDUNA

For å redusere risikoen for hypoglykemi om natten og tidlig om morgen bør pasienter som endrer sin basale insulinbehandling fra NPH-insulin to ganger daglig til LUSDUNA en gang daglig, redusere sin daglige dose av basalinsulin med 20–30 % de første behandlingsukene.

Bytte fra insulin glargin 300 enheter/ml til LUSDUNA

LUSDUNA og legemidler som inneholder insulin glargin 300 enheter/ml er ikke bioekvivalente og er ikke direkte byttbare. For å redusere risikoen for hypoglykemi bør pasienter som bytter fra insulin glargin 300 enheter/ml en gang daglig til LUSDUNA en gang daglig redusere dosen med ca. 20 %.

I løpet av de første ukene skal reduksjonen, i alle fall delvis, kompenseres med en økning av insulinet som gis i forbindelse med måltider. Etter denne perioden skal behandlingen tilpasses individuelt.

Tett metabolsk oppfølging anbefales ved bytte og i de første påfølgende ukene.

Med bedret metabolsk kontroll og resulterende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig, for eksempel dersom pasientens vekt eller livsstil endres, ved forandring av tidspunkt for insulindosen eller hvis andre forhold gir økt risiko for hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Pasienter med høy insulindose på grunn av antistoffer mot humaninsulin kan oppleve en bedret insulinrespons med LUSDUNA.

Administrasjonsmåte

LUSDUNA er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra flergangspenn. Hvis administrering via sprøyte er nødvendig, så skal et annet insulin glargin-produkt i hetteglass brukes.

LUSDUNA skal ikke gis intravenøst. Langtidsvirkningen av insulin glargin er avhengig av at injeksjonen skjer i subkutan vev. Intravenøs tilførsel av vanlig subkutan dose kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i seruminsulin eller glukosenivå etter injeksjon av insulin glargin i abdomen, deltamuskelen eller låret. For å hindre reaksjoner på injeksjonsstedet skal injeksjonssted varieres fra én injeksjon til den neste innenfor et gitt injeksjonsområde (se pkt. 4.8).

LUSDUNA må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid-/virkningsprofil, og blanding kan forårsake utfellinger.

Før bruk av Nexvue må bruksanvisningen som følger med i pakningen, leses nøye (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

LUSDUNA skal ikke brukes til behandling av diabetisk ketoacidose. I slike tilfeller anbefales i stedet vanlig insulin som gis intravenøst.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll eller tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder må pasientens oppfølging av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk samt alle andre relevante faktorer tas opp til vurdering før dosejustering overveies.

Å overføre en pasient til en annen type eller et annet merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging. Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende osv.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Hypoglykemi

Tidspunkt for hypoglykemi avhenger av virkningsprofilen for insulinene som brukes, og kan derfor variere når behandlingsopplegget endres. Som følge av mer langvarig tilførsel av basalinsulin ved bruk av insulin glargin kan det forventes mindre hypoglykemi om natten og mer hypoglykemi tidlig om morgenen.

Særlig varsomhet bør utvises, og det tilrådes økt grad av blodsukkerovervåkning hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, som hos pasienter med signifikante stenoser i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner av hypoglykemi), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, være mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Disse inkluderer pasienter:

- med tydelig bedret blodsukkerkontroll,
- som har opplevd tilbakevendende og/eller nylige tilfeller av hypoglykemi,
- med hypoglykemi som utvikles gradvis,
- som er eldre,
- etter overgang fra animalsk insulin til humaninsulin,
- som har en eksisterende autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- med psykiske lidelser,
- som får samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig bevissthetstap) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Den forlengede effekten av subkutan insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi.

Hvis normale eller reduserte verdier av glykosylert hemoglobin konstateres, må muligheten for gjentatte ikke-merkbare (særlig nattlige) episoder med hypoglykemi tas i betraktning.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dose og diett, tar insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer på hypoglykemi. Faktorer som gir økt risiko for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll og kan gjøre dosejustering nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- økt insulinfølsomhet (for eksempel ved eliminering av stressfaktorer),
- uvanlig, økt eller forlenget fysisk aktivitet,
- annen samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ikke-kompenserte endokrine lidelser (for eksempel hypotyreoidisme og svikt i fremre hypofyse eller binyrebarken),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sykdommer

Interkurrente sykdommer krever intensivt metabolsk overvåkning. I mange tilfeller er det påkrevet å måle ketoner i urin, og det er ofte nødvendig å justere insulindosen. Insulinbehovet er ofte økt. Type 1-diabetikere skal fortsette å spise i hvert fall en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare er i stand til å spise litt eller ingen mat, kaster opp osv., og de må aldri utelate helt å ta insulin.

Dannelse av insulinantistoffer

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærvær av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 5.1).

Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering der andre insuliner, særlig korttidsvirkende insuliner, er blitt injisert i stedet for insulin glargin. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon for å unngå feilmedisinering av insulin glargin og andre typer insuliner.

Samtidig bruk av LUSDUNA og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt er rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling av pioglitazon og LUSDUNA vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn på tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom hjertesymptomer forverres.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. i praksis «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av insulin glargin.

Stoffer som kan forsterke den blodglukosesenkende effekten og gi økt mottagelighet for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin,

monoaminoksidasehemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater, somatostatinanaloger og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodglukosesenkende effekten, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), tyreoiderhormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klorzapin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensierte eller svekke insulinets blodglukosesenkende effekt. Pentamidin kan forårsake hypoglykemi, som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, som betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

For insulin glargin finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet. En stor mengde data fra gravide kvinner (over 1000 graviditeter) indikerer ingen spesifikke skadelige effekter av insulin glargin på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksisitet.

Ved klinisk behov kan LUSDUNA vurderes brukt under graviditet.

Det er svært viktig at pasienter med eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten for å hindre skadelige effekter assosiert med hyperglykemi. Insulinbehovet kan falle i første trimester, og stiger normalt igjen i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen faller insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøye glukosekontroll er viktig.

Amming

Det er ikke kjent om insulin glargin utskilles i brystmelk hos mennesker. Det er ikke forventet noen metabolske effekter hos det ammede barnet ved inntak av insulin glargin fordi insulin glargin er et peptid som spaltes til aminosyrer i menneskers gastrointestinaltrakt.

For ammende kan det være nødvendig å justere insulindose og diett.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen til pasienten kan være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi, eller for eksempel som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktige (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør det vurderes om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi (svært vanlig), vanligvis den hyppigst forekommende bivirkningen ved insulinbehandling, kan oppstå hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Bivirkningstabell

Følgende relaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor etter organklassesytem og avtagende forekomst med MedDRA-foretrukket terminologi (svært vanlige: $\geq 1/10$, vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$, mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$, sjeldne: $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$, svært sjeldne: $< 1/10\,000$).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA- organklassesytem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne
Forstyrrelser i immunsystemet					
				allergiske reaksjoner	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer					
	hypoglykemi				
Nevrologiske sykdommer					
					dysgeusi
Øyesykdommer					
				nedsatt syn retinopati	
Hud- og underhudssykdommer					
		lipohypertrofi	lipoatrofi		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett					
					myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet					
		reaksjoner på injeksjonsstedet		ødem	

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Kraftige anfall av hypoglykemi, spesielt ved gjentakelser, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptrer. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen og symptomer på motreguleringen (se pkt. 4.4).

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske straksreaksjoner på insulin er sjeldne. Slike reaksjoner på insulin (inkludert insulin glargin) eller hjelpestoffene kan for eksempel være forbundet med generelle hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk, og kan være livstruende.

Øyesykdommer

En markert endring av blodsukkerkontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodsukkerkontroll over lengre tid senker risikoen for progresjon av diabetesretinopati. Intensivert insulinbehandling med plutselig bedring av blodsukkerkontroll knyttes imidlertid til temporær forverring av diabetesretinopati. Hos pasienter med proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall forårsake forbigående amaurose, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig bytte av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forhindre slike reaksjoner.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter rødme, smerter, kløe, utslett, hevelse eller inflammasjon. De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av noen få dager til noen få uker.

I sjeldne tilfeller kan insulin forårsake natriumretensjon og ødemer, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved intensivert insulinbehandling.

Pediatrisk populasjon

Generelt er sikkerhetsprofilen for barn og ungdom (≤ 18 år) lik sikkerhetsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter fra oppfølging etter markedsføring inkluderer relativt sett høyere frekvens av reaksjoner på injeksjonsstedet (smerter på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, urtikaria) hos barn og ungdom (≤ 18 år) enn hos voksne. Sikkerhetsdata fra kliniske studier er ikke tilgjengelige for barn under 2 år.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdoser av insulin kan medføre alvorlig og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

Behandling

Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan være nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Mer alvorlige episoder med koma, anfall eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon gitt intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose gitt intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan opptre på nytt etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10A E04.

LUSDUNA er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Insulin glargin er fullstendig oppløst ved den sure pH-verdien (pH 4) i injeksjonsoppløsningen av LUSDUNA. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter subkutan injeksjon, og det dannes mikroutfelling som kontinuerlig frigjør små mengder insulin glargin. Dette gir en jevn, flat, forutsigbar konsentrasjons-/tidsprofil med forlenget virkningstid.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter, M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreseptorbinding: *In-vitro*-studier indikerer at affiniteten av insulin glargin og metabolittene M1 og M2 til den humane insulinreseptoren er tilsvarende som for humaninsulin.

IGF-1-reseptorbinding: Affiniteten av insulin glargin til den humane IGF-1-reseptoren er omtrent 5–8 ganger større enn den til humaninsulin (men omtrent 70–80 ganger lavere enn den til IGF-1). M1 og M2 har litt lavere affinitet til IGF-1-reseptoren sammenlignet med humaninsulin.

Den totale terapeutiske insulinkonsentrasjonen (insulin glargin og dets metabolitter) som ble funnet hos pasienter med type 1-diabetes, var markert lavere enn det som kreves for å dekke halve bindingskapasiteten til IGF-1-reseptoren og påfølgende aktivering av den mitogenproliferative signalveien som blir initiert av IGF-1-reseptoren. Fysiologiske konsentrasjoner av endogent IGF-1 kan aktivere den mitogenproliferative signalveien. De terapeutiske konsentrasjonene funnet ved insulinbehandling, inkludert LUSDUNA-behandling, er imidlertid betraktelig lavere enn de farmakologiske konsentrasjonene som er nødvendig for å aktivere IGF-1-signalveien.

Farmakodynamiske effekter

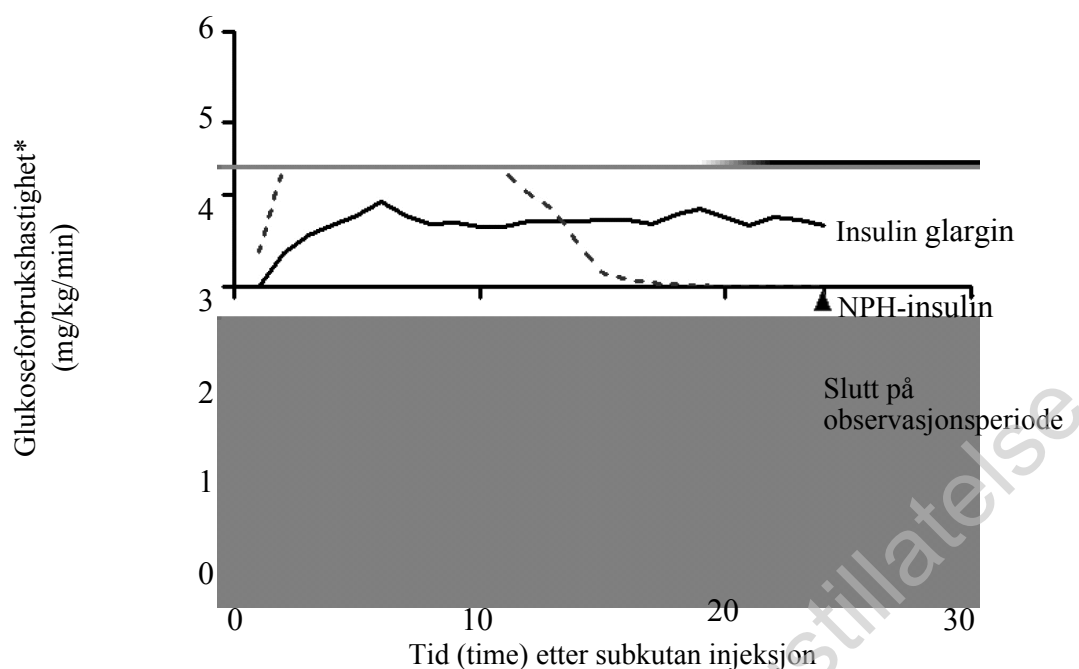
Den primære aktiviteten til insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og dets analoger senker blodglukosenivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse i adipocytter, hemmer proteolyse og øker proteinsyntese.

I kliniske farmakologistudier har intravenøst insulin glargin og humaninsulin vist seg å være ekvipotente når de gis i like doser. Som for alle insuliner kan virkningstid av insulin glargin påvirkes av fysisk aktivitet og andre variabler.

I euglykemiske clamp-studier med friske individer eller hos pasienter med type 1-diabetes inntrådte effekten av subkutan insulin glargin senere enn med humant NPH-insulin. Virkningsprofilen var jevn og flat, og virkningstiden var forlenget.

Følgende diagram viser resultatet av en studie på pasienter:

Figur 1: Virkningsprofil hos pasienter med type 1-diabetes



*bestemt som infundert glukosemengde for opprettholdelse av konstante plasmaglukosenivåer (middelverdier pr. time).

Den lengre virkningstiden av subkutan insulin glargin er direkte relatert til en mer langsom absorpsjonshastighet og støtter administrering én gang daglig. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger, slik som insulin glargin, kan variere betydelig mellom ulike individer og hos samme individ.

I en klinisk studie var symptomene på hypoglykemi og kontraregulatoriske hormonsvar tilsvarende etter intravenøs insulin glargin og humaninsulin både hos friske frivillige forsøkspersoner og hos pasienter med diabetes type 1.

Antistoffer som kryssreagerer med humaninsulin og insulin glargin opptrådte i kliniske studier med samme frekvens i grupper behandlet med NPH-insulin og insulin glargin.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av insulin glargin (gitt én gang daglig) på diabetesretinopati ble undersøkt i en åpen 5-års NPH-kontrollert studie (NPH gitt to ganger daglig) hos 1024 type 2-diabetikere hvor progresjonen av retinopati med 3 eller flere trinn på «Early Treatment Diabetic Retinopathy Study» (ETDRS)-skalaen ble undersøkt ved fundusfotografering. Det ble ikke sett noen signifikant forskjell i progresjonen av diabetesretinopati da insulin glargin ble sammenlignet med NPH-insulin.

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin Intervention) var en randomisert multisenterstudie med 2x2 faktoriell design. I studien var det inkludert 12 537 deltagere med høy kardiovaskulær risiko med forhøyet nivå av fastende glukose eller redusert glukosetoleranse (12 % av deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 perorale antidiabetika (88 % av deltagerne). Deltagerne ble randomisert (1:1) til insulin glargin ($n = 6264$), titrert til fastende blodglukose ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), eller til standardbehandling ($n = 6273$).

Det første sammensatte primære endepunktet var tid til første forekomst av kardiovaskulær død, ikke-fatalt hjerteinfarkt (MI) eller ikke-fatalt slag. Det andre sammensatte primære endepunktet var tid til

første forekomst av enhver av de sammensatte primære hendelsene, eller revaskulariseringsprosedyre (koronar, karotid eller perifer), eller sykehusinnleggelse for hjertesvikt.

Sekundære endepunkter inkluderte død av alle årsaker og sammensatt mikrovaskulært utfall.

Insulin glargin endret ikke den relative risikoen for kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulær død når det ble sammenlignet med standardbehandling. Det var ingen forskjeller mellom insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunktene, for ethvert del-endepunkt inkludert i disse, for død av alle årsaker eller for sammensatt mikrovaskulært utfall.

Gjennomsnittlig dosering av insulin glargin i slutten av studien var 0,42 enheter/kg. Ved baseline hadde deltagerne en median HbA1c-verdi på 6,4 %, og mediane HbA1c-verdier under behandling var i området fra 5,9 % til 6,4 % i gruppen som fikk insulin glargin, og fra 6,2 % til 6,6 % i gruppen som fikk standardbehandling gjennom oppfølgingsperioden. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi (affiserte deltagere per 100 deltagerår med eksponering) var 1,05 for insulin glargin og 0,30 for gruppen som fikk standardbehandling. Forekomsten av bekreftet ikke-alvorlig hypoglykemi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for gruppen som fikk standardbehandling. I løpet av den 6 år lange studien var det 42 % i insulin glargin-gruppen som ikke fikk hypoglykemi.

På siste studievisitt der deltagerne fremdeles fikk studiemedisin, var det en gjennomsnittlig økning i kroppsvekt fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og en gjennomsnittlig nedgang på 0,8 kg i gruppen som fikk standardbehandling.

Pediatrisk populasjon

I en randomisert, kontrollert klinisk studie, ble pediatriske pasienter (alder 6 til 15 år) med type 1-diabetes (n = 349) behandlet i 28 uker med et basalbolus insulinregime der vanlig humaninsulin ble gitt før hvert måltid. Insulin glargin ble gitt en gang daglig ved sengetid, og NPH-humaninsulin ble gitt én eller to ganger daglig. Effekten på glykohemoglobin og forekomsten av symptomatisk hypoglykemi var lik i begge gruppene, men reduksjonen i fastende plasmaglukose fra baseline var større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH-humaninsulin. Det var også færre tilfeller av alvorlig hypoglykemi i insulin glargin-gruppen. 143 av pasientene i insulin glargin-gruppen fortsatte behandlingen i en ukontrollert forlengelse av studien med gjennomsnittlig to års oppfølging. Ingen nye sikkerhetssignaler ble sett i løpet av denne forlengede behandlingen med insulin glargin.

Det ble også utført en overkrysningsstudie som sammenlignet insulin glargin pluss insulin lispro med NPH pluss vanlig humaninsulin (hver behandling ble gitt i tilfeldig rekkefølge i 16 uker) med 26 ungdommer i alderen 12 til 18 år med type 1-diabetes. Som i pediatristudien beskrevet over var reduksjonen i fastende plasmaglukose fra baseline større for gruppen som fikk insulin glargin, enn for gruppen som fikk NPH. HbA1c-endringer fra baseline var tilsvarende mellom behandlingsgruppene, men de nattlige blodglukoseverdiene var signifikant høyere i insulin glargin / lispro-gruppen enn i gruppen som fikk NPH / vanlig insulin, med et gjennomsnittlig bunnivå på 5,4 mmol/l i forhold til 4,1 mmol/l. Tilsvarende er forekomsten av nattlig hypoglykemi 32 % i insulin glargin / lispro-gruppen i forhold til 52 % i NPH / vanlig insulin-gruppen.

En 24-ukers parallellgruppestudie ble utført med 125 barn i alderen 2 til 6 år med diabetes type 1. Insulin glargin gitt én gang daglig om morgenen ble sammenlignet med NPH-insulin gitt én eller to ganger daglig som basalinsulin. Begge gruppene fikk bolusinsulin før måltider. Det primære målet, som var å demonstrere "non-inferiority" for insulin glargin i forhold til NPH-insulin for alle hypoglykemier, ble ikke nådd og det var en trend mot en økning av hypoglykemiske hendelser med insulin glargin (insulin glargin: NPH-ratio [95 % konfidensintervall] = 1,18 [0,97–1,44]). Variasjonen i glykohemoglobin og glukose var sammenlignbar i begge behandlingsgruppene. Ingen nye sikkerhetssignaler ble observert i denne studien.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hos friske forsøkspersoner og diabetikere viste serumkonsentrasjonen av insulin en langsommere og svært forlenget absorpsjon uten konsentrasjonstopper etter subkutan injeksjon av insulin glargin sammenlignet med humant NPH-insulin. Konsentrasjonene sammenfalt dermed med tidsprofilen for den farmakodynamiske virkningen til insulin glargin. Figur 1 ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injisert én gang daglig vil nå "steady state"-nivå i løpet av 2–4 dager etter første dose.

Biotransformasjon

Etter subkutan injeksjon hos diabetespasienter blir insulin glargin raskt metabolisert i karboksylenden av betakjeden med dannelse av to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i plasma er metabolitten M1. Eksponeringen for M1 øker med gitt dose av insulin glargin.

Farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av insulin glargin hovedsakelig kommer fra eksponering for M1. Insulin glargin og metabolitten M2 var ikke detekterbare hos flertallet av pasientene, og når de var detekterbare, var konsentrasjonen uavhengig av administrert dose insulin glargin.

Eliminasjon

Ved intravenøs administrering var halveringstidene i eliminasjonsfasen for insulin glargin og humaninsulin sammenlignbare.

Spesielle populasjoner

Ved kliniske studier viste subgruppeanalyser basert på alder og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt hos pasienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med studiepopulasjonen totalt.

Pediatrik populasjon

Farmakokinetikk hos barn i alderen 2 til under 6 år med type 1-diabetes mellitus ble undersøkt i en klinisk studie (se pkt. 5.1). Bunnivåer i plasma av insulin glargin og hovedmetabolittene M1 og M2 ble målt hos barn behandlet med insulin glargin. Disse viste plasmakonsentrasjonsprofiler tilsvarende som hos voksne og viste ikke akkumulering av insulin glargin eller metabolitter ved kronisk bruk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogent potensiale og reproduksjonstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sinkklorid
Metakresol
Glyserol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med noen andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter at pennen er tatt ut av kjøleskapet

Preparatet kan oppbevares i maksimalt 28 dager ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og direkte lys. Penner i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Beskyttelseshetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses eller være i kontakt med fryseboks eller fryseelement.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk

For oppbevaringsbetingelser etter at legemidlet er tatt ut av kjøleskapet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sylinderampulle (type I ufarget glass) med et stempel (brombutylgummi) og en aluminiumsforsegling med en kombinasjon av et tolags brombutylgummi og en gummiskive av polyisopren, inneholdende 3 ml oppløsning.

Sylinderampullen er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.

Pakninger med 1, 5 og flerpakninger som inneholder 10 (2 pakninger av 5) penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Kanyler er ikke inkludert i pakningen.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Før første gangs bruk må pennen oppbevares i romtemperatur i 1 til 2 timer for å tempereres.

Kontroller sylinderampullen før bruk. Oppløsningen må kun brukes dersom den er klar, fargeløs, uten synlige faste partikler og med vannlignende konsistens. Da LUSDUNA er en oppløsning, er det ikke nødvendig å riste eller blande den før bruk.

LUSDUNA må ikke blandes med annen insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/effekt-profilen og blanding kan føre til utfelling.

Tomme penner må aldri gjenbrukes, og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå eventuell overføring av sykdommer må hver penn bare brukes av én pasient.

Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon for å unngå feiladministrasjon av insulin glargin og andre typer insulin (se pkt. 4.4).

Før Nexvue brukes, må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget, leses nøye.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NEDERLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – Pakninger med 1 og 5****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulinglarin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann
til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning. Nexvue.

1 ferdigfylt penn à 3 ml

5 ferdigfylte penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les bruksanvisningen som ligger i pakningen nøye før bruk av Nexvue.

QR-kode med lenke til bruksanvisningen vil bli inkludert. Bruksanvisning tilgjengelig på nett på
www.lusdunanexvue.com

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Destruer pennen 28 dager etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSERFør bruk

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses eller være i kontakt med fryseboks eller kjøleelement.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke avkjøles eller fryses.

Hetten må settes tilbake på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1162/001 1 ferdigfylt penn à 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 ferdigfylte penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

LUSDUNA

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten blue box) del av flerpakning– 5 penner****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulinglarin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning Nexvue.

5 ferdigfylte penner à 3 ml. Del av en flerpakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les bruksanvisningen som ligger i pakningen nøye før bruk av Nexvue.

QR-kode med lenke til bruksanvisningen vil bli inkludert. Bruksanvisning tilgjengelig på nett på www.lusdunanexvue.com

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Destruer pennen 28 dager etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSERFør bruk

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses eller være i kontakt med fryseboks eller kjøleelement.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke avkjøles eller fryses.

Hetten må settes tilbake på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1162/003 5 ferdigfylte penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

LUSDUNA

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med blue box) flerpakning – 10 (2 x 5)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn
insulin glargin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulinglarin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann
til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning Nexvue.

Flerpakning: 10 (2 pakninger med 5) ferdigfylte penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les bruksanvisningen som ligger i pakningen nøye før bruk av Nexvue.

QR-kode med lenke til bruksanvisningen vil bli inkludert. Bruksanvisning tilgjengelig på nett på
www.lusdunanexvue.com

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Destruer pennen 28 dager etterat den er tatt ut av kjøleskapet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før bruk

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses eller være i kontakt med fryseboks eller kjøleelement.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke avkjøles eller fryses.

Hetten må settes tilbake på pennen etter bruk for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/16/1162/003 10 (2 pakninger med 5) ferdigfylte penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

LUSDUNA

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

Utgått markedsføringstillatelse

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT til injeksjonspenn - NEXVUE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjon
Nexvue
insulin glargin
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Tatt ut av kjøleskapet (dato): Plass til angivelse av dato for når pennen ble tatt ut av kjøleskapet

B. PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn insulin glargin

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert bruksanvisningen for LUSDUNA, ferdigfylt penn, Nexvue, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUSDUNA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUSDUNA
3. Hvordan du bruker LUSDUNA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUSDUNA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUSDUNA er og hva det brukes mot

LUSDUNA inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, svært likt humaninsulin.

LUSDUNA brukes til å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn i alderen 2 år og eldre.

Diabetes mellitus er en sykdom der kroppen ikke produserer tilstrekkelig med insulin til å kunne holde blodets sukkernivået under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

2. Hva du må vite før du bruker LUSDUNA

Bruk ikke LUSDUNA

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

LUSDUNA er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker LUSDUNA.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og urin, kosthold og fysisk aktivitet (fysisk arbeid og trening), og injeksjonsteknikk som avtalt med legen din.

Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg veiledningen om behandling av hypoglykemi (se avsnittet «Hyperglykemi og hypoglykemi» lenger bak i dette pakningsvedlegget).

Reiser

Rådfør deg med legen din før du skal ut å reise. Det kan være nødvendig å snakke om:

- tilgjengeligheten til din type insulin i landet du skal besøke
- forsyninger av insulin, sprøyter osv.
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen
- inntak av måltider og insulintilførsel under reisen
- eventuelle følger av å krysse tidssoner
- eventuelle nye helsefarer i landene du skal besøke
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk

Sykdommer og skader

I følgende situasjoner kan håndteringen av din diabetes kreve mye (for eksempel justering av insulindose, blod- og urinprøver):

- Hvis du er syk eller har en større skade, kan blodsukkernivået ditt øke (hyperglykemi).
- Hvis du ikke spiser nok, kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Hvis du har type 1-diabetes (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av nok karbohydrater. Fortell alle som pleier eller behandler deg, at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som reagerer mot insulin). Dette vil bare i svært sjeldne tilfeller kreve endringer i insulindosen din.

Enkelte pasienter med langvarig type 2-diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon (legemiddel mot diabetes som tas gjennom munnen, og som brukes til å behandle type 2-diabetes mellitus) og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Barn

Det er ingen erfaring med bruk av LUSDUNA hos barn under 2 år.

Andre legemidler og LUSDUNA

Enkelte legemidler forårsaker endringer i blodsukkernivået (reduksjon, økning eller begge deler, avhengig av situasjonen). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi), er:

- alle andre legemidler til behandling av diabetes
- legemidler som hemmer angiotensinkonverterende enzym (ACE) (brukt til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- disopyramid (brukt til behandling av visse hjertelidelser)
- fluoksetin (brukt til behandling av depresjon)
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av fettstoffer i blodet)
- legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt til behandling av depresjon)
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (som acetylsalisylsyre, smertestillende og febernedssettende)
- somatostatinanaloger (som oktreotid, brukt til behandling av uvanlige tilfeller med overproduksjon av veksthormoner)
- antibiotika av typen sulfonamider

Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:

- kortikosteroider (som ”kortison”, brukt til behandling av betennelsestilstander)
- danazol (legemiddel som virker på eggøsningen)
- diazoksid (brukt til behandling av lavt blodsukker)
- vanndrivende legemidler (brukt til behandling av høyt blodtrykk eller væskeopphopning)
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt til behandling av alvorlig hypoglykemi)
- isoniazid (brukt til behandling av tuberkulose)
- østrogener og progestogener (som i p-piller brukt som prevensjon)
- fenotiazinderivater (brukt til behandling av psykiatiske lidelser)
- somatropin (veksthormon)
- sympatomimetika (som adrenalin, salbutamol, terbutalin brukt i behandling av astma)
- thyreoideahormoner (brukt til behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen)
- atypiske antipsykotika (som klopazin, olanzapin)
- proteasehemmere (brukt til behandling av HIV)

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller synke hvis du bruker:

- betablokkere (brukt til behandling av høyt blodtrykk)
- klonidin (brukt til behandling av høyt blodtrykk)
- litiumsalter (brukt til behandling av psykiatiske lidelser)

Pentamidin (brukes til behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi, som av og til kan etterfølges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (som klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselssymptomene som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi. Hvis du er usikker på om du tar noen av disse legemidlene, rådfør deg med lege eller på apotek.

Inntak av LUSDUNA sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller synke hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informér legen dersom du planlegger å bli gravid, eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. For barnets skyld er det spesielt viktig at diabetesen din holdes under oppsikt, og at hypoglykemi forebygges.

Rådfør deg med lege dersom du ammer, da amming kan kreve endring av insulindosering og kosthold.

Kjøring og bruk av maskiner

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan bli nedsatt hvis:

- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer

Husk på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (som ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Rådfør deg med legen din om bilkjøring er anbefalt hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi
- de første varselssymptomene som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi, er svekket eller mangler

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i LUSDUNA

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose, dvs. i praksis natriumfritt.

3. Hvordan du bruker LUSDUNA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

LUSDUNA er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Bytte av insulin

Selv om LUSDUNA inneholder det samme virkestoffet som andre legemidler som inneholder insulin glargin 300 enheter/ml, er ikke disse legemidlene byttbare. Bytte fra en insulinbehandling til en annen krever forskrivning og oppfølging fra lege samt blodsukkerovervåkning. Rådfør deg med lege for mer informasjon.

Dose

Med utgangspunkt i livsstilen din, resultatet av blodsukkermålingene dine og tidligere insulinbruk vil legen din:

- avgjøre hvor mye LUSDUNA du trenger daglig og til hvilket tidspunkt
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose av LUSDUNA

LUSDUNA er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan be deg om å bruke det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter til behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Du må kjenne til disse faktorene slik at du kan reagere korrekt ved endringer i blodsukkernivået, og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Se avsnittet «Hyperglykemi og hypoglykemi» lenger bak i dette pakningsvedlegget.

Bruk av LUSDUNA hos barn og ungdom

LUSDUNA kan brukes av ungdom og barn i alderen 2 år og eldre. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

Når skal LUSDUNA injiseres

Du trenger én injeksjon med LUSDUNA per dag, til samme tidspunkt på dagen. Nexvue-pennen leverer LUSDUNA i trinn på 1 enhet opptil en maksimal enkeltdose på 60 enheter. Pennen inneholder totalt 300 enheter.

Hvor skal LUSDUNA injiseres

LUSDUNA injiseres under huden. Du må aldri injisere LUSDUNA i en blodåre, da dette vil gi en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen vil fortelle deg i hvilket hudområde du bør injisere LUSDUNA. For hver injeksjon, bytt injeksjonssted innenfor det valgte hudområdet.

Håndtering av Nexvue

Nexvue er en ferdigfylt penn som inneholder insulin glargin.

Les nøye ”Bruksanvisning” for LUSDUNA Nexvue som følger med dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.

En ny kanyle må settes på før hver bruk. Bare bruk kanyler som er godkjent for bruk sammen med Nexvue (se ”Bruksanvisning” for LUSDUNA Nexvue).

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderrampen før du bruker pennen. Ikke bruk Nexvue dersom du ser partikler i oppløsningen. Bruk bare Nexvue dersom oppløsningen er klar, fargeløs og vannlignende. Ikke rist eller bland den før bruk.

For å unngå overføring av sykdommer skal du aldri dele pennen din med noen andre. Denne pennen er kun til ditt bruk.

Påse at insulinet ikke forurenses av alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer.

Bytt alltid til en ny penn hvis du oppdager at kontrollen med blodsukkeret ditt blir uventet dårligere. Hvis du tror du kan ha et problem med Nexvue, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Tomme penner må aldri fylles på nytt, og de må kastes på en forsvarlig måte.

Ikke bruk Nexvue hvis den er skadet eller ikke fungerer som den skal. Den må da kastes, og en ny penn må tas i bruk.

Forveksling av insulintyper

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle LUSDUNA med andre typer insuliner.

Dersom du tar for mye av LUSDUNA

- Dersom du **har injisert for mye LUSDUNA**, kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret regelmessig. For å forebygge hypoglykemi må du generelt spise mer mat og kontrollere blodsukkeret ditt. For informasjon om behandling av hypoglykemi, se avsnittet «Hyperglykemi og hypoglykemi» lenger bak i dette pakningsvedlegget.

Dersom du har glemt å ta LUSDUNA

- Dersom du **har glemt en dose med LUSDUNA** eller **injisert for lav dose med insulin**, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ditt regelmessig. For informasjon om behandling av hyperglykemi, se avsnittet «Hyperglykemi og hypoglykemi» lenger bak i dette pakningsvedlegget.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUSDUNA

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (svært høyt blodsukker) og ketoacidose (oppbygging av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte behandlingen med LUSDUNA uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du oppdager tegn på at blodsukkernivået ditt er for lavt (hypoglykemi) må du umiddelbart gjøre noe for å øke blodsukkernivået (se avsnittet «Hyperglykemi og hypoglykemi» lenger bak i dette pakningsvedlegget). Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt. Hvis blodsukkernivået ditt faller for lavt, kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se avsnittet «Hyperglykemi og hypoglykemi» lenger bak i dette pakningsvedlegget.

Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer) – tegn kan være omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), alvorlig hevelse av hud eller slimhinner

(angioødem), kortpustethet, blodtrykksfall med raske hjerteslag og svetting. Alvorlige allergiske reaksjoner overfor insuliner kan bli livstruende. Ta umiddelbart kontakt med lege dersom du merker tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

Vanlig rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Hvis du injiserer insulinet for ofte på samme sted, kan fettvevet under huden på dette stedet enten skrumpe inn (lipoatrofi, kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer) eller bli tykkere (lipohypertrofi). Insulinet kan gi dårligere effekt. Bytt injeksjonssted hver gang du setter insulin for å hindre disse hudforandringene.

- **Hudreaksjoner og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Tegn kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

Sjeldne rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 1000 personer)

- **Øyereaksjoner**

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående synstap.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

Svært sjeldent rapporterte bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)

I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå.

Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom

Generelt er bivirkningene for barn og ungdom i alderen 18 år eller yngre lignende dem som er sett hos voksne.

Klager i form av reaksjoner på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert relativt oftere hos barn og ungdom i alderen 18 år eller yngre enn hos voksne.

Det er ikke erfaring med bruk hos barn under 2 år.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUSDUNA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og etiketten på pennen etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Penner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

LUSDUNA skal ikke være i kontakt med fryseboks eller fryseelement.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Penner som er i bruk

Ferdigfylte penner som er i bruk, eller som er tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 28 dager ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og direkte lys. Penner som er i bruk, eller som er tatt med som reserve, må ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tiden må pennene ikke brukes.

Fjern kanylen etter injeksjon og oppbevar pennen uten kanylen. Sett beskyttelseshetten tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

Pass også på å fjerne kanylen før pennen destrueres. Kanyler må ikke brukes om igjen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av LUSDUNA

- Virkestoff er insulin glargin. En ml injeksjonsvæske inneholder 100 enheter med insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg). En penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 300 enheter).
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (til pH-justering) (se avsnitt 2 "Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i LUSDUNA"), saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan LUSDUNA ser ut og innholdet i pakningen

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn er en klar og fargeløs oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og en flerpakning med 10 (2 × 5) ferdigfylte penner er tilgjengelig. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Utgått markedsføringstillatelse

HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

- Ha alltid med deg noe sukker (minst 20 gram).
- Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.

HYPERGLYKEMI (høyt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi), kan du ha injisert for lite insulin.

Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:

- du ikke har injisert insulinet ditt eller du har injisert for liten mengde, eller hvis insulinet har mistet effekten, for eksempel ved feil oppbevaring
- insulinpennen din ikke virker som den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), eller er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og LUSDUNA")

Varselsymptomer ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å late vannet, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, raske hjerteslag, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp pusting, søvnighet eller til og med bevissthetstap kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose), som er en følge av insulinmangel.

Hva skal du gjøre hvis du opplever hyperglykemi?

Mål blodsukkeret ditt og undersøk urinen for ketonlegemer så snart noen av symptomene som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

HYPOGLYKEMI (lavt blodsukkernivå)

Hvis blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Du bør vanligvis være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:

- du injiserer for mye insulin
- du utelater eller utsetter måltider
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker, kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater)
- du mister karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite
- du trener mer enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning
- du er i ferd med å komme deg etter sykdom eller feber
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og LUSDUNA")

Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller du har byttet til et annet insulinpreparat (dersom hypoglykemi skulle oppstå ved bytte fra ditt tidligere basalinsulin til LUSDUNA, er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen enn om natten)
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabilt
- du bytter injeksjonsområde for insulin (for eksempel fra lår til overarm)

- du har alvorlig nyre- eller leversykdom, eller enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypotyreoidisme

Varselsymptomer ved hypoglykemi

I kroppen din

Eksempler på symptomer på at blodsukkeret ditt faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, raske hjerteslag, høyt blodtrykk, hjertebank og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.

I hjernen din

Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevne), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikkende følelse (parestesi), nummenhet og prikkende følelse i området rundt munnen, svimmelhet, tap av selvbeherskelse, manglende evne til å ta vare på deg selv, krampes, tap av bevissthet.

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå ("varselsymptomer"), kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis:

- du er eldre, har hatt diabetes lenge eller lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom nevropati)
- du nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hypoglykemien utvikles langsomt
- du har nesten normale, eller i hvert fall betydelig forbedrede, blodsukkernivåer
- du nylig har byttet fra dyreinsulin til humaninsulin, slik som LUSDUNA
- du tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2, "Andre legemidler og LUSDUNA")

I slike tilfelle kan du utvikle alvorlig hypoglykemi (og til og med besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på varselssymptomene dine. Hyppigere blodsukkerprøver kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du er usikker på at du kjenner igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner (for eksempel bilkjøring) der du eller andre kan utsettes for fare på grunn av hypoglykemi.

Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi?

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
2. Spis deretter noe som har en langvarig blodsukkerhevende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere. Tiden til hypoglykemien går over kan være forsinket fordi LUSDUNA har lang virketid.
3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege umiddelbart hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Fortell slektningene dine, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge eller hvis du er bevisstløs, trenger du en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som øker blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene selv om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Det anbefales at du kontrollerer blodsukkeret ditt umiddelbart etter inntak av glukosen for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

Bruksanvisning

LUSDUNA 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (Nexvue)

insulin glargin



Kanyler og renseservietter er ikke inkludert.

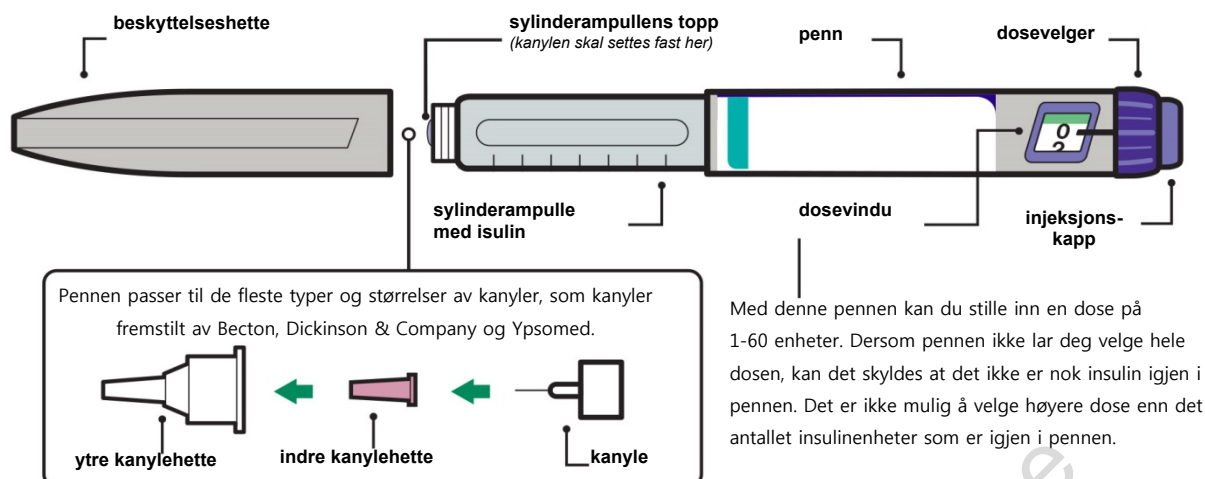
LES FØLGENDE INSTRUKSJON FØR BRUK.

Viktig informasjon

- LUSDUNA inneholder et legemiddel kalt insulin glargin.
- Dersom du bruker mer enn en type legemiddel, må du før injisering være sikker på at du har riktig legemiddel.
- Legen eller sykepleieren din vil vise deg hvordan du skal bruke pennen. Dersom du ikke har fått opplæring tidligere, be legen eller sykepleieren om å vise deg hvordan du skal bruke pennen.
- Det må alltid settes på en ny kanyle før hver bruk. Bare bruk kanyler som passer til pennen (se avsnittet «Komponentene i pennen» under).
- Ikke velg dose eller trykk på injeksjonsknappen før kanylen er satt på.
- Utfør alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon.
- Denne pennen er kun til personlig bruk. Ikke del den med noen andre.
- Dersom injeksjonen settes av en annen person, må denne personen passe spesielt godt på å unngå stikkskader fra nålen og overføring av infeksjon.
- Bruk aldri pennen dersom den er skadet, eller dersom du er usikker på om den virker som den skal.
- Ha alltid en ekstra penn tilgjengelig i tilfelle du mister pennen eller den blir ødelagt.

Det er viktig at du vet hvordan insulinet ditt hjelper deg, og hvordan du skal unngå den mest vanlige bivirkningen – lavt blodsukker (hypoglykemi), som kan være alvorlig. Les om dette i pakningsvedlegget, som ligger i hver pakning. Dersom du har spørsmål om dette legemidlet eller diabetes, kontakt legen eller sykepleieren din.

Komponentene i pennen



Ta vare på pennen

Nye pennene som ikke er tatt i bruk:

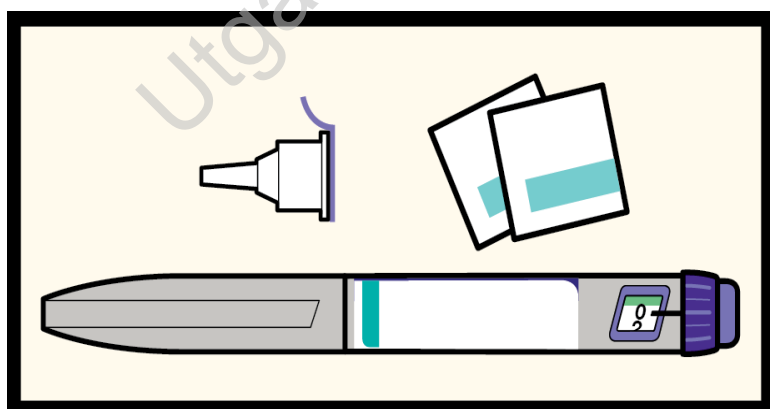
- Oppbevar pennene i pakningen i kjøleskapet (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Sørg for at pennene ikke er i kontakt med fryseboks eller kjøleelement.
- Dersom pennen lagres kjøling, ta den ut i romtemperatur 1 til 2 timer før injisering for at den skal tempereres. Kald insulin er mer smertefullt å injisere.

Når pennen er åpnet og i bruk:

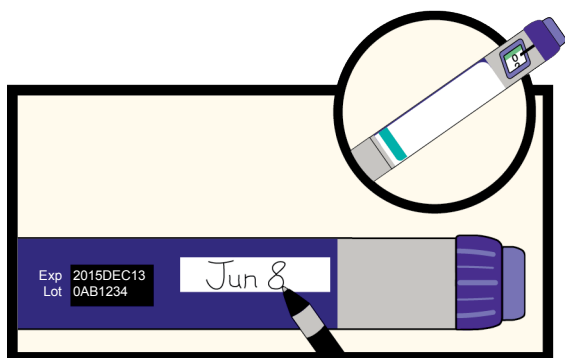
- Ikke legg den tilbake i kjøleskapet eller frys ned. Du skal oppbevare den i romtemperatur (under 30 °C).
- Skal ikke oppbevares i direkte varme og lys.
- Du kan rengjøre utsiden av pennen ved å tørke den av med en fuktig klut. Pennen må ikke holdes under vann.
- Pennen kan brukes i inntil 28 dager etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

1. Forberedelser

Kontroller alltid at du har riktig penn. Dersom du bruker mer enn en type legemiddel, må du før injisering være sikker på at du har riktig legemiddel.



Legg en ny steril kanyle, to renseservietter og en penn på en ren, tørr overflate. Vask hender før du fortsetter.



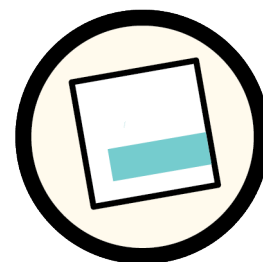
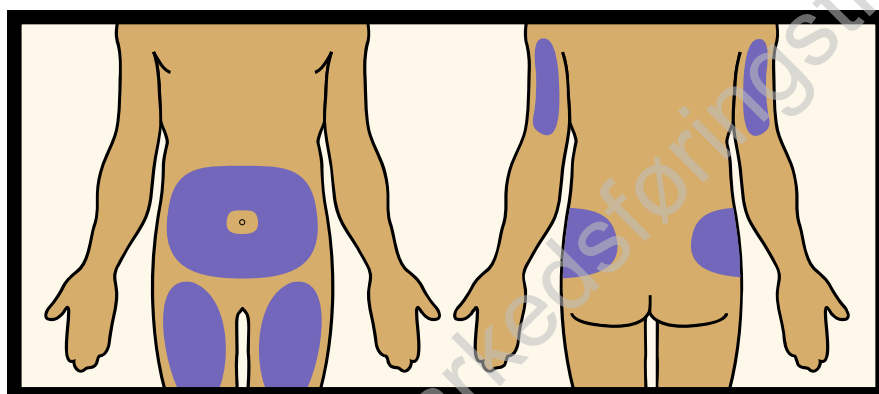
Kontroller alltid begge datoer!

Skriv på etiketten datoen for når du tar pennen ut av kjøleskapet. Ikke bruk pennen etter utløpsdatoen. Ikke bruk pennen hvis den har vært utenfor kjøleskapet i mer enn 28 dager.

2. Forbered injeksjonen din

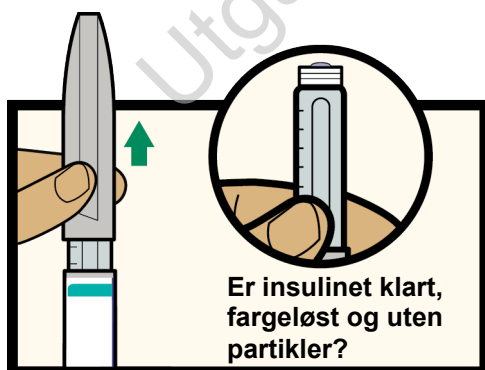
Velg injeksjonssted

Mage, lår eller bakre del av overarm er de beste injeksjonsstedene.



Rengjør injeksjonsstedet

Rengjør området med en renseserviett. Som anbefalt av legen din skal du bytte injeksjonssted for hver injeksjon.

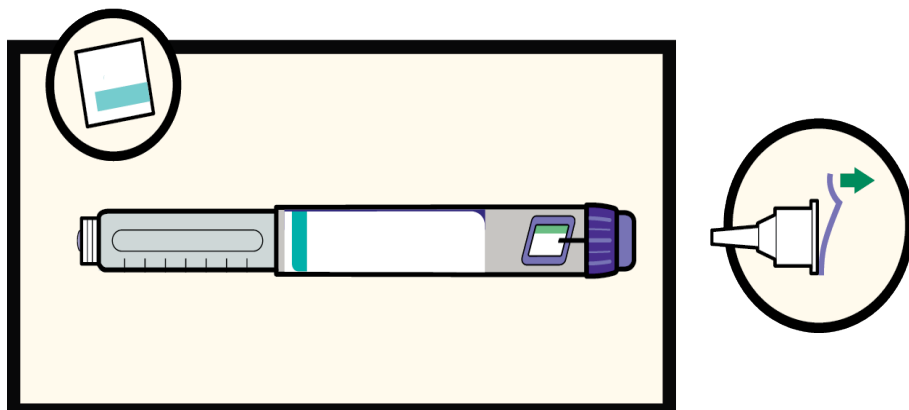


Kontroller insulinet

Ta av beskyttelseshetten. Kontroller sylinderrampullen for å sikre at insulinet er klart, fargeløst og uten partikler. Hvis ikke, ta en ny penn.

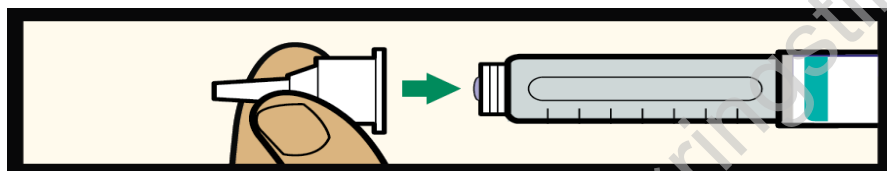
3. Påsetting av ny kanyle

Rengjør sylinderpullens topp med en renseserviett. Dette dreper bakterier som kan gjøre deg syk.



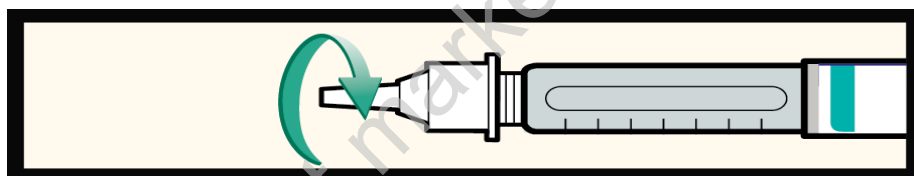
Åpne kanylen

Fjern forseglingen fra kanylen. Vær forsiktig så du ikke skitner til kanylen.



Trykk kanylen på

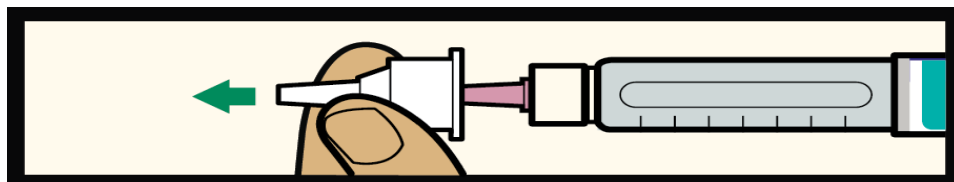
Trykk kanylen på pennen. Hold kanylen rett slik at du ikke skader pennen eller kanylen.



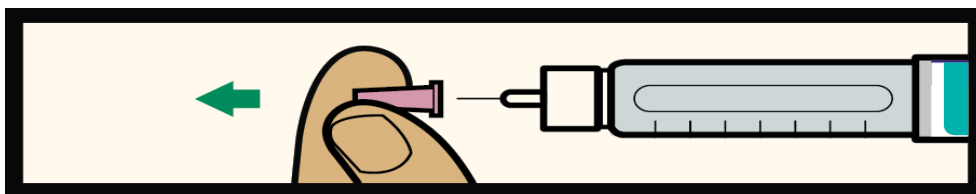
Skru på kanylen

Skru fast kanylen på pennen.

4. Ta av kanylehetten



Ta av den ytre kanylehetten og behold den. Du vil få bruk for den senere.



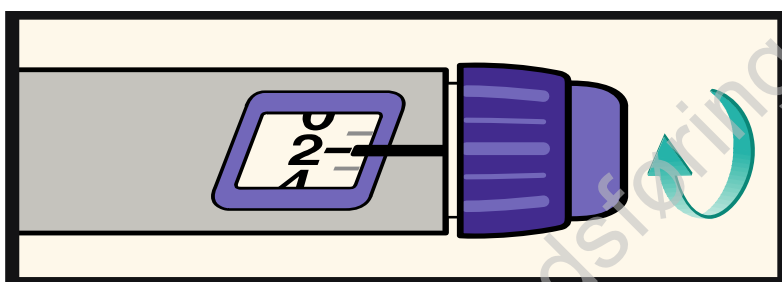
Ta av den indre kanylehetten og kast den

Den indre kanylehetten må tas av før dosen injiseres. Kast den indre kanylehetten. Du vil ikke få bruk for den igjen.

Bruk en ny kanyle hver gang. Dette hjelper til med å sikre at du får riktig insulindose, og det reduserer risikoen for smerter og sykdom forårsaket av bakterier.

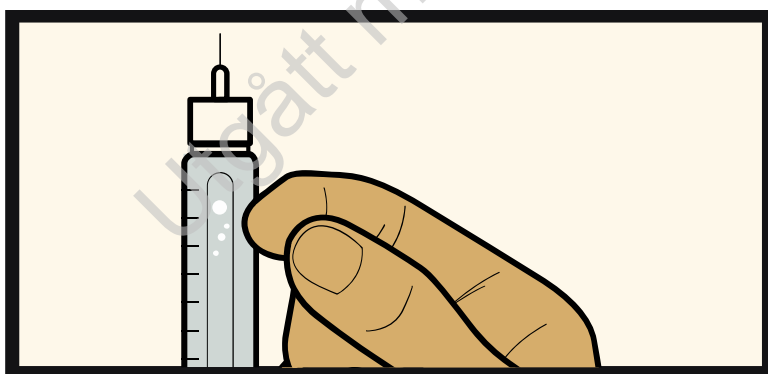
5. Utfør en sikkerhetstest

Før hver injeksjon må du utføre en sikkerhetstest for å sikre at pennen virker. Dette bidrar til å sikre at du senere får hele dosen din.



Velg en testdose på 2 enheter

Velg en testdose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren til den svarte linjen peker på "2".

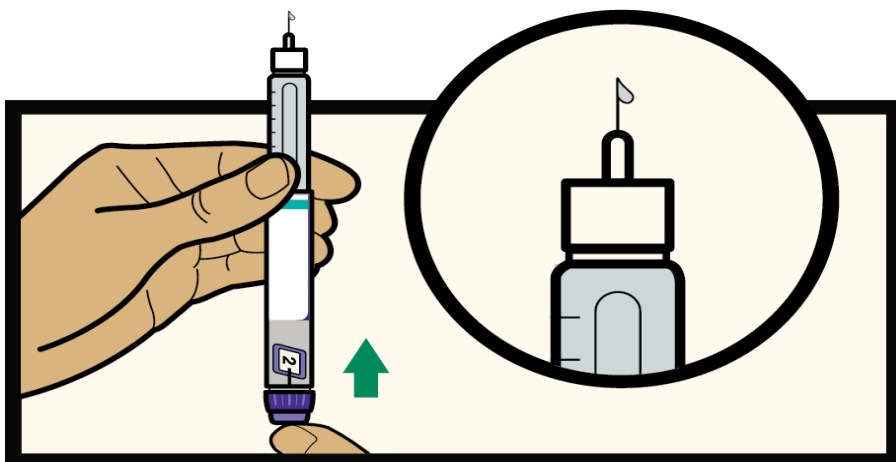


Knips på pennen

Hold pennen loddrett og knips forsiktig på sylinderrampullen, slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.

Trykk for å injisere ut i luften

Trykk injeksjonsknappen helt inn mens kanylen peker opp i luften. Kontroller at insulin kommer ut av pennen.



Gjenta til du ser insulin

Hvis det ikke kommer ut noe legemiddel, still inn på 2 enheter igjen og trykk på injeksjonsknappen. Det kan ta opptil fem forsøk. Hvis det ikke hjelper, må du ta en ny kanyle. Se trinn 9 om hvordan kanylen skal fjernes. Hvis det ikke virker med en ny kanyle, må du snakke med legen eller sykepleieren din.

Utfør en sikkerhetstest hver gang du injiserer. Dette bidrar til å sikre at du får en hel dose med insulin.

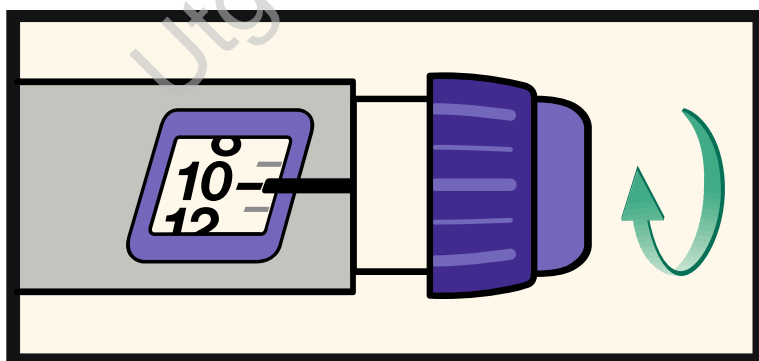
6. Velg dose

Du kan gi fra 1 til 60 enheter i en enkelt injeksjon. Hvis pennen ikke lar deg velge en hel dose, kan det skyldes at det ikke er nok insulin igjen i pennen. Dersom du trenger å injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du enten:

- injisere det antallet enheter som er igjen i pennen og gi resten av dosen fra en ny penn, **eller**
- gi hele dosen fra en ny penn.

Spør legen eller sykepleieren din hvis du trenger hjelp til å bestemme hvordan du skal dele opp dosen din.

Dosen din kan være forskjellig fra dette eksemplet. Følg rådet fra legen eller sykepleieren din.



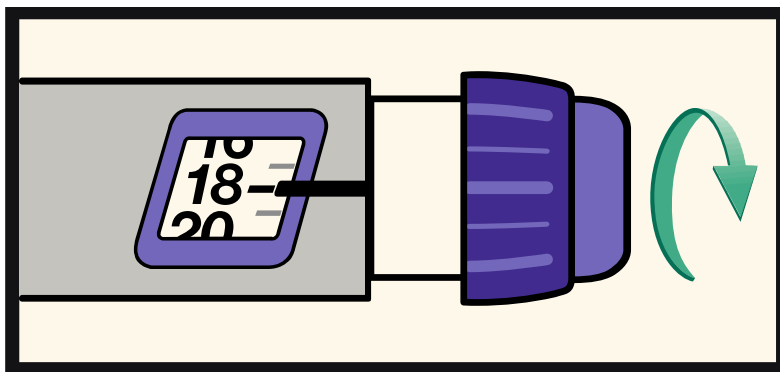
Still inn dosen din

Still inn dosen ved å vri dosevelgeren til riktig tall vises foran den svarte linjen i vinduet.

7. Kontroller dosen

Hvis du velger feil dose.

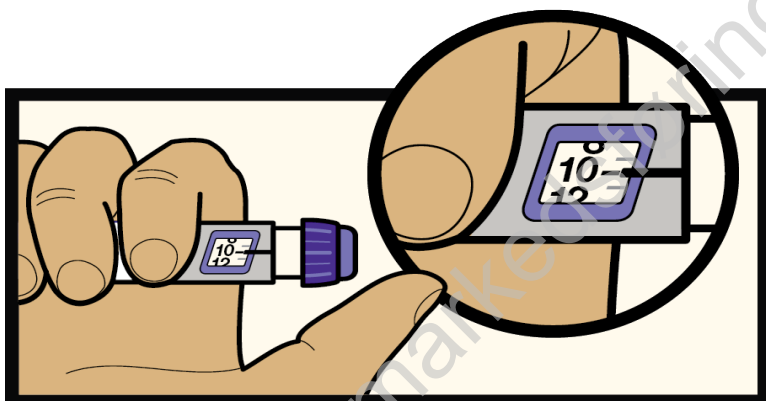
Hvis du stiller inn feil dose, vri tilbake til riktig tall vises foran den svarte linjen i vinduet.



Kontroller dosen en gang til!

Det er svært viktig at du velger dosen som legen eller sykepleieren din har anbefalt. Kontroller en ekstra gang at du har stilt inn riktig dose før injisering.

Hvis du ennå ikke har rengjort injeksjonsstedet, gjør det nå før injisering.



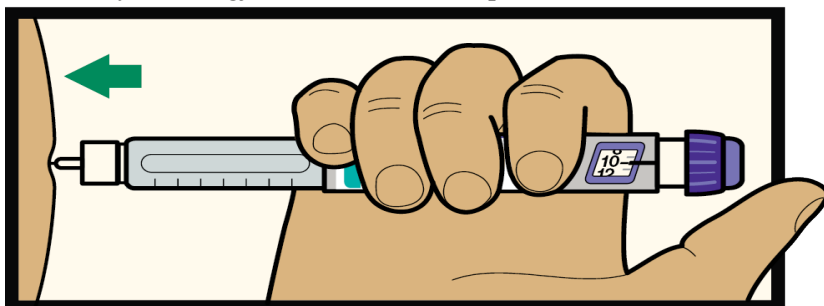
Kontroller dosevinduet

Sørg for at dosevinduet vender mot deg før du injiserer. Det er nødvendig at du ser vinduet klart under injeksjonen.

8. Sett injeksjonen

Stikk inn kanylen

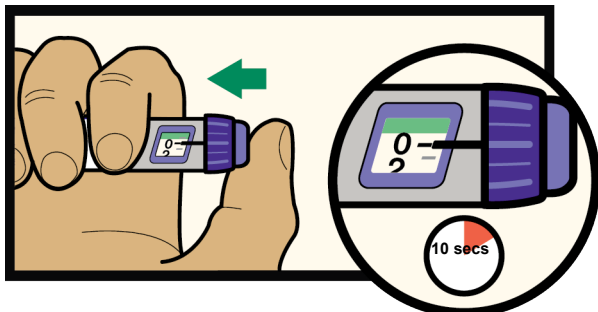
Stikk kanylen helt gjennom huden. Hold pennen rett, ikke i vinkel eller sidelengs.



Trykk for å injisere

Frigi dosen ved å trykke på injeksjonsknappen inntil du ser 0 og en grønn stripe vises i vinduet.

Tell langsomt til 10 etter at du ser 0 og den grønne stripen.

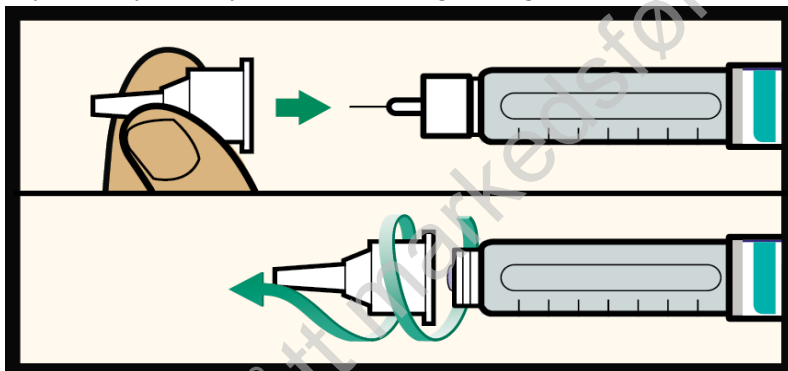


Når du teller til 10, rekker alt insulinet å komme ut av pennen og du kan være sikker på at du får i deg hele dosen.

9. Etter injeksjonen

Vær forsiktig så du ikke stikker fingrene på kanylen.

Trykk den ytre kanylehetten ordentlig fast og bruk den til å skru av kanylen.



Legg brukte kanyler i en lukkbar, punkteringssikker beholder (kanylebøtte). Kast kanylene på en sikker måte, som instruert av lege, farmasøyt eller sykepleier.

Kanylen skal ikke brukes om igjen. Kast den på sikker måte i henhold til instruksjonene.

Oppbevaring av pennen

Sett beskyttelseshetten på igjen og oppbevar pennen uten kanyle frem til neste injeksjon. Punktet «Ta vare på Nexvue» forteller hvordan du skal ta vare på pennen din.

