

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargina* (co odpowiada 3,64 mg).

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.

*Insulina glargina jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie). Nexvue.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy LUSDUNA zawiera insulinę glargina, analog insuliny o przedłużonym czasie działania.

Produkt leczniczy LUSDUNA należy podawać raz na dobę o dowolnej, ale zawsze o tej samej porze.

Schemat dawkowania (dawkę i czas podania) należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt leczniczy LUSDUNA można również podawać w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Moc produktu jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się wyłącznie do insuliny glargina i nie są tożsame z jednostkami międzynarodowymi (ang. international unit, IU) ani z jednostkami, w których wyrażana jest moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do stałego zmniejszania się zapotrzebowania na insulinę.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na zmniejszony metabolizm insuliny.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na zmniejszenie procesu glukoneogenezy i z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność insuliny glargina określono u młodzieży oraz dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności insuliny glargina u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dane nie są dostępne.

Zamiana z innych produktów insuliny na produkt leczniczy LUSDUNA

W przypadku zmiany schematu leczenia insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną o długim czasie działania na leczenie produktem LUSDUNA może być konieczna zmiana dawki insuliny bazalnej oraz modyfikacja schematu stosowania przyjmowanych jednocześnie leków przeciwcukrzycowych (dawki i czasu podawania dodatkowej insuliny krótko działającej, zwanej „zwykłą” lub szybko działających analogów insuliny, albo dawek doustnych leków przeciwcukrzycowych).

Zamiana z insuliny NPH podawanej dwa razy na dobę na produkt leczniczy LUSDUNA

Aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii występującej w nocy i we wczesnych godzinach porannych, pacjenci zmieniający schemat leczenia insuliną z insuliny izofanowej (NPH) podawanej dwa razy na dobę na produkt leczniczy LUSDUNA podawany raz na dobę, powinni zmniejszyć dobową dawkę insuliny bazalnej o 20–30% w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia.

Zamiana z insuliny glargina w dawce 300 jednostek/ml na produkt leczniczy LUSDUNA

Produkt leczniczy LUSDUNA i inne produkty lecznicze zawierające insulinę glargina w dawce 300 jednostek/ml nie są biorównoważne i nie można ich stosować zamiennie w sposób bezpośredni. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii, pacjenci zmieniający schemat leczenia insuliną z insuliny glargina w dawce 300 jednostek/ml podawanej raz na dobę na produkt leczniczy LUSDUNA podawany raz na dobę powinni zmniejszyć dawkę o około 20%.

W ciągu kilku pierwszych tygodni zmniejszenie dawki insuliny bazalnej należy, przynajmniej częściowo wyrównać, zwiększając dawkę insuliny bezpośrednio przed posiłkiem. Po tym czasie schemat leczenia należy dostosować indywidualnie.

W czasie zmiany leczenia i w ciągu pierwszych tygodni po zmianie leczenia zaleca się ściśle monitorowanie parametrów metabolicznych.

W miarę poprawy parametrów metabolicznych i związanej z tym zwiększonej wrażliwości na insulinę konieczne może być dalsze dostosowywanie schematu dawkowania. Modyfikacja dawki może być również wymagana, na przykład, jeśli zmieni się masa ciała lub tryb życia pacjenta, czas podawania insuliny lub pojawią się inne okoliczności powodujące zwiększenie skłonności do występowania hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

U pacjentów przyjmujących insulinę w wysokich dawkach z powodu obecności przeciwciał przeciwko ludzkiej insulinie możliwa jest poprawa odpowiedzi na insulinę po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym LUSDUNA.

Sposób podawania

Produkt leczniczy LUSDUNA przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza jednorazowego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy zastosować inny produkt leczniczy zawierający insulinę glargina dostępny w fiolece.

Produktu leczniczego LUSDUNA nie należy podawać dożylnie. Przedłużone działanie insuliny glargina wynika z tego, że podawana jest do tkanki podskórnej. Podanie dożylne dawki podawanej podskórnie może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic dotyczących stężenia insuliny lub glukozy w surowicy krwi po podaniu insuliny glargina w okolicy brzucha, mięśnia naramiennego lub uda. Wykonując kolejne wstrzyknięcia, należy cyklicznie zmieniać miejsca wstrzyknięcia w danej okolicy ciała, aby uniknąć wystąpienia reakcji w miejscu wstrzyknięcia (patrz punkt 4.8).

Produktu leczniczego LUSDUNA nie wolno mieszać z żadną inną insuliną ani rozcieńczać. Wymieszanie z inną insuliną lub rozcieńczenie może spowodować zmianę czasu (profilu) działania, ponadto mieszanie insulin może powodować wytrącanie się osadu.

Przed użyciem wstrzykiwacza Nexvue należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dołączonej do opakowania (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy LUSDUNA nie jest insuliną z wyboru do leczenia cukrzycowej kwasicy ketonowej. W takich przypadkach zaleca się stosowanie zwykłej insuliny ludzkiej podawanej dożylnie.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub skłonności do występowania hiperglikemii lub epizodów hipoglikemii, przed rozważeniem modyfikacji dawki należy sprawdzić stopień przestrzegania przez pacjenta zaleceń dotyczących schematu leczenia, miejsc wstrzyknięcia i prawidłowej techniki wykonywania wstrzyknięć, a także uwzględnić, wszystkie inne istotne czynniki.

Zmiana dotychczasowego schematu leczenia na leczenie insuliną innego rodzaju lub innej marki powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórcy), rodzaju (insulina zwykła, NPH, lente, długo działająca, itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania insuliny może wymagać zmiany dawki.

Hipoglikemia

Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin, a zatem może zmienić się w przypadku modyfikacji schematu leczenia. Ze względu na bardziej stabilny profil insulinemii podczas stosowania insuliny glargina można spodziewać się ograniczenia występowania epizodów hipoglikemii nocnej, ale częstszego występowania hipoglikemii we wczesnych godzinach porannych.

Należy zachować szczególną ostrożność i zaostrzyć kontrolę stężenia glukozy we krwi u pacjentów, u których epizody hipoglikemii mogą mieć szczególne znaczenie kliniczne, takich jak osoby z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych lub chorobą naczyniową tętnic mózgowych (ryzyko wystąpienia kardiologicznych lub mózgowych powikłań hipoglikemii), jak również u pacjentów

z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nie leczonych metodą fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią).

Pacjenci powinni być poinformowani, w jakich sytuacjach objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraziste. W pewnych grupach ryzyka objawy zapowiadające wystąpienie hipoglikemii mogą się zmienić lub być mniej widoczne, bądź mogą w ogóle nie wystąpić. Dotyczy to pacjentów:

- u których znacząco poprawiła się kontrola glikemii,
- u których niedawno wystąpiła hipoglikemia i (lub) u których występują nawracające epizody hipoglikemii,
- u których hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- w podeszłym wieku,
- u których nastąpiła zamiana insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- u których występuje neuropatia układu autonomicznego,
- którzy od dawna chorują na cukrzycę,
- u których rozpoznano chorobę psychiczną,
- którzy stosują jednocześnie inne produkty lecznicze o podobnym działaniu (patrz punkt 4.5).

W takich sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Wydłużone działanie insuliny glargina podanej podskórnie może opóźniać ustąpienie hipoglikemii.

W przypadku stwierdzenia prawidłowego lub zmniejszonego stężenia hemoglobiny glikowanej należy rozważyć możliwość nawracających, nierozpoznanych epizodów hipoglikemii (zwłaszcza hipoglikemii w porze nocnej).

Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawkowania oraz diety, prawidłowe podawanie insuliny oraz obserwacja objawów hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Konieczna jest szczególnie ścisła kontrola czynników zwiększających podatność na wystąpienie hipoglikemii, które mogą wymagać skorygowania stosowanej dawki insuliny. Zalicza się do nich:

- zmianę miejsca wstrzykiwania leku,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. w wyniku eliminacji czynników wywołujących stres),
- inna niż zwykle, zwiększona lub wydłużona aktywność fizyczna),
- współistniejące dolegliwości (np. wymioty, biegunka),
- przyjmowanie niedostatecznej ilości pożywienia
- pomijanie posiłków,
- spożywanie alkoholu,
- pewne niewyównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy oraz niewydolność przedniego płata przysadki lub kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Współwystępujące choroby

Współwystępujące choroby wymagają zaostrożenia kontroli parametrów metabolicznych. W wielu przypadkach wskazane jest oznaczenie stężenia ciał ketonowych w moczu, i często konieczna jest modyfikacja dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1 muszą nadal regularnie spożywać przynajmniej niewielkie ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą jeść niewiele lub w ogóle nie mogą przyjmować pokarmu, albo np. wymiotują i nigdy nie mogą całkowicie zrezygnować z przyjmowania insuliny.

Powstawanie przeciwciał przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał przeciwko insulinie może wymagać dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii (patrz punkt 5.1).

Błędne podanie leku

Zgłaszano przypadki błędnego podania leku, w których zamiast insuliny glargina przypadkowo podano inne insuliny, zwłaszcza insuliny krótko działające. Przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia zawsze należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć błędnego podania innego rodzaju insuliny zamiast insuliny glargina.

Stosowanie produktu leczniczego LUSDUNA w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca po zastosowaniu pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, rozważając leczenie skojarzone pioglitazonem i produktem leczniczym LUSDUNA. W przypadku zastosowania takiego skojarzonego leczenia należy obserwować pacjentów pod kątem występowania przedmiotowych i podmiotowych objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała oraz obrzęków. W razie nasilenia się objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy LUSDUNA zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji wpływa na metabolizm glukozy, co z kolei może wymagać dostosowania dawki insuliny glargina.

Do substancji, które mogą nasilić hipoglikemizujące działanie insuliny i zwiększyć podatność na występowanie hipoglikemii, zalicza się doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ang. angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACE-inhibitors), dizopiramid, fibraty, fluoksetynę, inhibitory oksydazy monoaminowej (ang. monoamine oxidase, MAO), pentoksyfilinę, propoksyfen, salicylany, analogi somatostatyny oraz sulfonamidy.

Do substancji, które mogą osłabić działanie hipoglikemizujące, zalicza się kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne (diuretyki), glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny, pochodne fenotiazyny, somatotropinę, produkty lecznicze o działaniu sympatykomimetycznym (np. epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. kłozapina i olanzapina) oraz inhibitory proteazy.

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą nasilać lub osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może powodować hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Ponadto kompensacyjna odpowiedź układu adrenergicznego może być osłabiona lub w ogóle nie wystąpić pod wpływem produktów leczniczych o działaniu sympatykolytycznym, takich jak antagoniści receptorów beta-adrenergicznych, klonidyna, guanetydyna i rezerpina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny glargina u kobiet w ciąży z kontrolowanych badań klinicznych. Dane otrzymane z dużej (ponad 1000 kobiet w ciąży) populacji pacjentek leczonych w okresie ciąży insuliną glargina wskazują, że nie wywołuje ona szczególnych działań niepożądanych oraz wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód lub noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na płodność.

Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego LUSDUNA w okresie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

U pacjentek z rozpoznaną wcześniej cukrzycą lub z cukrzycą ciężarnych, bardzo ważne jest utrzymanie prawidłowej kontroli parametrów metabolicznych w okresie ciąży, aby zapobiec wystąpieniu niepożądanych następstw związanych z hiperglikemią. Zapotrzebowanie na insulinę może zmniejszyć się w pierwszym trymestrze ciąży, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zmniejsza się gwałtownie (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Istotne jest w tym okresie ściśle kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glargina przenika do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się działania metabolicznego spożytej insuliny glargina na organizm noworodka lub dziecka karmionego piersią, ponieważ insulina glargina, jako peptyd, jest rozkładana do aminokwasów w przewodzie pokarmowym.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny oraz diety.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność koncentracji i szybkość reakcji może być osłabiona w wyniku wystąpienia hipoglikemii lub hiperglikemii, lub na przykład z powodu pogorszenia widzenia. Może to stanowić zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tych zdolności jest szczególnie istotne (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjentom należy zalecić zastosowanie środków ostrożności w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Ma to szczególne znaczenie dla tych pacjentów, u których objawy zapowiadające wystąpienie hipoglikemii są mało nasilone lub w ogóle nie występują oraz dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Jeśli dawka insuliny jest zbyt wysoka w stosunku do zapotrzebowania na insulinę, może wystąpić hipoglikemia (bardzo często), która jest najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem insulinoaterapii (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane odnotowane w badaniach klinicznych, przedstawiono zgodnie z preferowaną terminologią klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz według zmniejszającej się częstości występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$).

W każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawiono w kolejności zmniejszającego się nasilenia.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego					
				Reakcje alergiczne	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					
	Hipoglikemia				
Zaburzenia układu nerwowego					
					Zaburzenia smaku
Zaburzenia oka					
				Zaburzenia widzenia	
				Retinopatia	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					
		Lipohipertrofia (przerost tkanki tłuszczowej)	Lipoatrofia (zanik tkanki tłuszczowej)		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					
					Bóle mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					
		Reakcje w miejscu wstrzyknięcia		Obrzęki	

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Epizody ciężkiej hipoglikemii, zwłaszcza nawracające mogą prowadzić do uszkodzenia układu nerwowego. Długotrwała lub ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie dla życia.

U wielu pacjentów przedmiotowe i podmiotowe objawy neuroglikopenii poprzedza kompensacyjna odpowiedź układu adrenergicznego. Na ogół im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym silniej zaznaczona jest odpowiedź kompensacyjna i tym cięższe są jej objawy (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym insulinę glargina) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć na przykład uogólnione odczyny skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze oraz wstrząs i mogą stanowić one zagrożenie dla życia.

Zaburzenia oka

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą spowodować przemijające pogorszenie widzenia w wyniku przejściowej zmiany napięcia (turgoru) i współczynnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże, intensyfikacja insulinoterapii z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym pogorszeniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nie leczonych metodą fotokoagulacji, i epizody ciężkiej hipoglikemii mogą powodować przemijającą ślepotę.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia, która może opóźniać miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru ciała mogą pomóc ograniczyć lub zapobiec wystąpieniu takich reakcji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia to obejmują zaczerwienienie, ból, świąd, pokrzywka, obrzęk lub odczyn zapalny. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę występujących w miejscu wstrzyknięcia zazwyczaj ustępuje w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

W rzadkich przypadkach insulina może powodować zatrzymanie sodu w organizmie i obrzęki, zwłaszcza gdy w wyniku zintensyfikowania insulinoterapii nastąpiła poprawa wcześniej występujących zaburzeń metabolicznych.

Dzieci i młodzież

Na ogół profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) jest zbliżony do profilu bezpieczeństwa obserwowanego u dorosłych.

Zgłoszenia działań niepożądanych odnotowane w okresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obejmowały stosunkowo częstsze niż u dorosłych reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) oraz reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat).

Brak dostępnych danych z badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej, a niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu hipoglikemii.

Sposób postępowania

Łagodne objawy hipoglikemii można zazwyczaj leczyć, podając doustnie węglowodany. Może być konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej.

Cieęższe przypadki hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi można leczyć, podając domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężoną glukozę. Może być konieczne spożywanie węglowodanów oraz obserwacja pacjentów przez dłuższy czas ze względu na możliwość nawrotu hipoglikemii po pozornej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające. Kod ATC: A10AE04.

LUSDUNA jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania

Insulina glargina jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w środowisku o odczynie obojętnym. Jest całkowicie rozpuszczalna w kwaśnym środowisku roztworu do wstrzykiwań LUSDUNA (pH 4). Po wstrzyknięciu w tkankę podskórną kwaśny roztwór ulega neutralizacji, co prowadzi do powstania mikroprecypitatu, z którego w sposób ciągły uwalniane są niewielkie ilości insuliny glargina, zapewniając przedłużone działanie produktu leczniczego i utrzymanie jej stężenia w surowicy krwi na stałym, przewidywalnym poziomie, bez istotnych wahań.

Insulina glargina jest metabolizowana do 2 aktywnych metabolitów, M1 i M2 (patrz punkt 5.2).

Powinowactwo do receptora insulinowego: Wyniki badań *in vitro* wskazują na to, że powinowactwo insuliny glargina oraz jej metabolitów, M1 i M2, do receptora ludzkiej insuliny jest podobne do powinowactwa insuliny ludzkiej.

Powinowactwo do receptora IGF-1: powinowactwo insuliny glargina do ludzkiego receptora IGF-1 jest około 5 do 8 razy większe niż powinowactwo insuliny ludzkiej (ale około 70 do 80 razy niższe niż powinowactwo IGF-1), natomiast M1 i M2 wiążą się z receptorem IGF-1 z nieco mniejszym powinowactwem niż insulina ludzka.

Całkowite stężenie terapeutyczne insuliny (insuliny glargina i jej metabolitów) obserwowane u pacjentów z cukrzycą typu 1 było znacznie niższe niż wymagane do osiągnięcia połowy maksymalnego wysycenia receptorów IGF-1 i następnej aktywacji szlaku mitogenno-proliferacyjnego inicjowanej przez receptor IGF-1. Endogenne IGF-1 w stężeniu fizjologicznym może aktywować szlak mitogenno-proliferacyjny; jednak stężenia terapeutyczne osiągane podczas insulinoterapii, w tym także terapii produktem leczniczym LUSDUNA, są znacznie niższe od stężeń farmakologicznych wymaganych do aktywacji szlaku IGF-1.

Działanie farmakodynamiczne

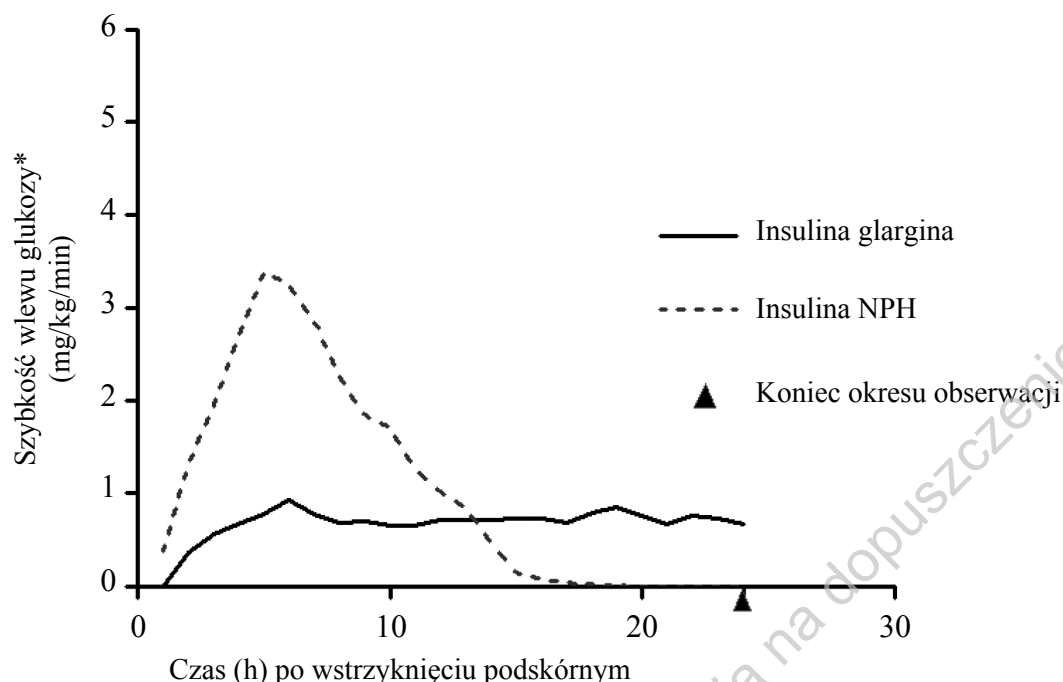
Główne działanie insuliny, w tym także insuliny glargina, polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi obniżają stężenie glukozy we krwi, pobudzając jej wychwyt w tkankach obwodowych, zwłaszcza w mięśniach szkieletowych i w tkance tłuszczowej, oraz hamując wytwarzanie glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, a także hamuje proces proteolizy i nasila syntezę białek.

W badaniach z zakresu farmakologii klinicznej wykazano, że działanie insuliny glargina i insuliny ludzkiej jest równoważne po podaniu dożylnym w takich samych dawkach. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, aktywność fizyczna i inne czynniki mogą mieć wpływ na profil działania insuliny glargina w czasie.

W badaniach prowadzonych metodą normoglikemicznej klamry metabolicznej u zdrowych osób lub u pacjentów z cukrzycą typu 1 insulina glargina podawana podskórnie zaczynała działać wolniej niż ludzka insulina NPH; profil jej działania był wyrównany i cechował się brakiem istotnych wahań oraz przedłużonym czasem działania.

Poniższy wykres przedstawia wyniki badania w grupie pacjentów z cukrzycą typu 1:

Rycina 1: Profil aktywności insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1



*określone jako ilość glukozy podanej w infuzji w celu utrzymania stałego stężenia glukozy w osoczu (średnie wartości godzinowe).

Dłuższy czas działania insuliny glargina po podaniu podskórnym ma bezpośredni związek z wolniejszym tempem wchłaniania i umożliwia podawanie raz na dobę. Profil działania insuliny i jej analogów w czasie, takich jak insulina glargina, może znacząco różnić się u poszczególnych osób lub może być zmienny u tej samej osoby.

W badaniu klinicznym objawy hipoglikemii lub wyrównawczej odpowiedzi hormonów były zbliżone po dożylnym podaniu insuliny glargina i insuliny ludzkiej zarówno u zdrowych ochotników, jak i u pacjentów z cukrzycą typu 1.

W badaniu klinicznym obecność przeciwciał reagujących krzyżowo z insuliną ludzką i insuliną glargina obserwowano z taką samą częstością zarówno w grupach leczonych insuliną NPH, jak i w grupach leczonych insuliną glargina.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wpływ stosowania insuliny glargina (raz na dobę) na retinopatię cukrzycową oceniano w trwającym 5 lat badaniu otwartym z grupą kontrolną leczoną insuliną NPH (podawaną dwa razy na dobę) u 1024 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których badano progresję retinopatii o 3 lub więcej stopni w skali ETDRS (ang. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) na podstawie fotografii dna oka. Nie wykazano istotnej różnicy dotyczącej progresji retinopatii cukrzycowej w przypadku stosowania insuliny glargina w porównaniu z insuliną NPH.

Badanie ORIGIN (ang. Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) było wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem czynnikowym prowadzonym w schemacie 2 x 2 z udziałem 12 537 osób wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego (ang. CV, cardiovascular) z nieprawidłową glikemią na czczo (ang. IFG, impaired fasting glucose) lub nieprawidłową tolerancją glukozy (ang. IGT, impaired glucose tolerance) (12% uczestników), albo z cukrzycą typu 2 leczoną ≤ 1 doustnym lekiem przeciwcukrzycowym (88% uczestników). Uczestników badania randomizowano

(w stosunku 1:1) do grupy leczonej insuliną glargina ($n = 6264$) w dawce modyfikowanej, aby uzyskać wartość $FPG \leq 95$ mg/dl (5,3 mM), albo do grupy leczonej standardowo ($n = 6273$). Pierwszorzędownym punktem końcowym był czas do wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego niezakończony zgonem lub udaru mózgu niezakończony zgonem, drugorzędownym punktem końcowym był czas do wystąpienia któregośkolwiek z pierwszorzędownych zdarzeń, rewaskularyzacji (tętnicy wieńcowej, tętnicy szyjnej lub tętnic obwodowych) lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

W skład drugorzędownego punktu końcowego wchodziły także: zgon z jakiegokolwiek przyczyny oraz mikroangiopatie.

Insulina glargina nie zmieniła ryzyka względownego wystąpienia choroby układu sercowo-naczyniowego i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu z leczeniem standardowym. Nie wykazano różnicy między insuliną glargina, a leczeniem standardowym w odniesieniu do punktów końcowych; któregośkolwiek zdarzenia stanowiącego składową tych punktów; zgonu z jakiegokolwiek przyczyny; ani mikroangiopatii.

Średnia dawka insuliny glargina podawana na koniec badania wynosiła 0,42 jednostki/kg masy ciała. W punkcie wyjściowym mediana wartości HbA_{1c} wyniosła 6,4%, a mediana wartości HbA_{1c} w trakcie leczenia wahała się od 5,9 do 6,4% w grupie leczonej insuliną glargina i od 6,2% do 6,6% w grupie leczonej standardowo przez cały czas trwania okresu obserwacji kontrolnej. Współczynnik występowania ciężkiej hipoglikemii (liczba uczestników, u których wystąpiło zdarzenie, przypadająca na 100 osobo-lat ekspozycji) wyniósł 1,05 w grupie leczonej insuliną glargina i 0,30 w grupie leczonej standardowo, a współczynniki występowania potwierdzonej hipoglikemii nieuznanej za ciężką wyniosły odpowiednio 7,71 w grupie leczonej insuliną glargina i 2,44 w grupie leczonej standardowo. W trakcie tego badania trwającego 6 lat u 42% uczestników z grupy leczonej insuliną glargina nie stwierdzono żadnego incydentu hipoglikemii.

Podczas ostatniej wizyty wyznaczonej w trakcie leczenia wykazano średni przyrost masy ciała o 1,4 kg w porównaniu z wagą wyjściową w grupie leczonej insuliną glargina oraz średnie zmniejszenie masy ciała o 0,8 kg w grupie leczonej standardowo.

Dzieci i młodzież

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 15 lat) z cukrzycą typu 1 ($n = 349$) przez 28 tygodni leczonych insuliną według schematu „basal-bolus” z zastosowaniem insuliny ludzkiej krótko działającej przed każdym posiłkiem. Insulina glargina podawana była raz na dobę przed snem, a ludzką insulinę NPH podawano raz lub dwa razy na dobę. W obu leczonych grupach zaobserwowano podobny wpływ na stężenie hemoglobiny glikowanej oraz częstość występowania objawowej hipoglikemii, jednak stężenie glukozy na czczo w osoczu zmniejszyło się bardziej w stosunku do wartości wyjściowej w grupie leczonej insuliną glargina w porównaniu z grupą leczoną insuliną NPH. W grupie leczonej insuliną glargina odnotowano również mniej przypadków ciężkiej hipoglikemii. U 143 pacjentów leczonych w tym badaniu insuliną glargina kontynuowano leczenie insuliną glargina w fazie przedłużonej badania bez grupy kontrolnej, przy czym okres obserwacji kontrolnej trwał średnio 2 lata. Nie stwierdzono żadnych nowych oznak dotyczących bezpieczeństwa stosowania w fazie przedłużonej leczenia insuliną glargina.

Przeprowadzono także badanie skrzyżowane z insuliną glargina w skojarzeniu z insuliną lispro w porównaniu insuliną NPH stosowaną w skojarzeniu z insuliną ludzką krótko działającą (każdy schemat leczenia stosowano w kolejności losowej przez 16 tygodni) u 26 pacjentów w wieku od 12 do 18 lat z cukrzycą typu 1. Tak jak w opisanym powyżej badaniu przeprowadzonym z udziałem dzieci i młodzieży, w grupie leczonej insuliną glargina wykazano większe obniżenie stężenia glukozy w osoczu na czczo w porównaniu z wartością wyjściową niż w grupie leczonej insuliną NPH. Zmiany wartości HbA_{1c} w stosunku do poziomu wyjściowego były podobne w obydwu grupach; jednak stężenie glukozy we krwi oznaczane w nocy było istotnie wyższe w grupie leczonej insuliną glargina i insuliną lispro niż w grupie leczonej insuliną NPH i insuliną ludzką krótko działającą, przy czym stężenie minimalne wyniosło średnio 5,4 mM w porównaniu z 4,1 mM. Natomiast częstość

występowania hipoglikemii nocnej wyniosła 32% w grupie leczonej insuliną glargina i insuliną lispro i 52% w grupie leczonej insuliną NPH i insuliną ludzką krótko działającą.

Przeprowadzono trwające 24 tygodnie badanie z grupami równoległymi, w którym wzięło udział 125 dzieci z cukrzycą typu 1 w wieku od 2 do 6 lat, dotyczące porównania stosowania insuliny glargina podawanej raz na dobę rano z insuliną NPH podawaną raz lub dwa razy na dobę jako insuliną bazalną. W obydwu grupach przed posiłkami uczestnikom podawano szybkie wstrzyknięcie insuliny (bolus).

Główny cel badania polegający na wykazaniu równoważności insuliny glargina i insuliny NPH w odniesieniu do ryzyka wystąpienia epizodów hipoglikemii nie został osiągnięty, natomiast stwierdzono tendencję do wzrostu liczby incydentów hipoglikemii w grupie leczonej insuliną glargina [współczynnik insulina glargina: insulina NPH (95 % CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Wahania stężeń hemoglobiny glikowanej i glukozy były porównywalne w obydwu leczonych grupach. W tym badaniu nie zaobserwowano żadnych nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U zdrowych osób i pacjentów z cukrzycą stężenie insuliny w surowicy wskazywało na wolniejsze i znacznie bardziej wydłużone wchłanianie insuliny glargina oraz brak szczytowej wartości stężenia po podaniu podskórnym w porównaniu z ludzką insuliną NPH. Stężenie insuliny glargina było zatem zgodne z profilem aktywności farmakodynamicznej w czasie. Powyższa Rycina 1 przedstawia profile aktywności insuliny glargina i insuliny NPH w czasie.

Stan równowagi stężeń insuliny glargina podawanej we wstrzyknięciu raz na dobę osiągany jest w ciągu 2–4 dni po wstrzyknięciu pierwszej dawki.

Metabolizm

Po podaniu podskórnym u pacjentów z cukrzycą cząsteczka insuliny glargina jest szybko metabolizowana na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów M1 (insulina 21A-Gly) i M2 (insulina 21A-Gly-des-30B-Thr). Głównym związkiem krążącym w osoczu jest metabolit M1. Stężenie M1 zwiększa się wraz ze wzrostem podanej dawki insuliny glargina.

Wyniki analizy farmakokinetycznej i farmakodynamicznej wskazują na to, że działanie insuliny glargina podanej we wstrzyknięciu podskórnym zależy głównie od poziomu ekspozycji ustrojowej na M1. U przeważającej większości osób insulina glargina i jej metabolit M2 były niewykrywalne, a w przypadkach gdy zostały wykryte, ich stężenie było niezależne od podanej dawki insuliny glargina.

Eliminacja

Po podaniu dożylnym okresy półtrwania w fazie eliminacji insuliny glargina i insuliny ludzkiej były porównywalne.

Szczególne grupy pacjentów

Wyniki przeprowadzonych w badaniach klinicznych analiz w podgrupach według wieku i płci nie wskazywały na istnienie jakichkolwiek różnic skuteczności ani bezpieczeństwa u pacjentów leczonych insuliną glargina w porównaniu z całą badaną populacją.

Dzieci i młodzież

W jednym badaniu klinicznym oceniano farmakokinetykę u dzieci z cukrzycą typu 1, w wieku od 2 lat do 6 lat (patrz punkt 5.1). U dzieci leczonych insuliną glargina oznaczano stężenie minimalne w przedziale dawkowania insuliny glargina oraz jej głównych metabolitów, M1 i M2, i wykazano

podobny jak u osób dorosłych schemat stężeń w osoczu. Nie zaobserwowano żadnych oznak wskazujących na gromadzenie się insuliny glargina ani jej metabolitów w przypadku długotrwałego stosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na płodność, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku chlorek
Metakrezol
Glicerol
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki

Produkt leczniczy można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze do 30°C i z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Używanych wstrzykiwaczy nie wolno przechowywać w lodówce. Po każdym wstrzyknięciu należy z powrotem nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu komory zamrażalnika lub wkładu mrożącego do lodówki. Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie używania

Warunki przechowywania po wyjęciu tego produktu leczniczego z lodówki, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład (z bezbarwnego szkła typu I) z tłokiem (z kauczuku bromobutyłowego) oraz aluminiową uszczelką typu „kombi” z płaskim krążkiem wykonanym z dwuwarstwowego kauczuku bromobutyłowego i kauczuku poliizoprenowego, zawierający 3 ml roztworu.

Wkład jest szczelnie zamknięty we wstrzykiwaczu przeznaczonym do jednorazowego użycia.

Opakowania zawierające 1 wstrzykiwacz lub 5 wstrzykiwaczy oraz opakowania zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 1-2 godziny, aby się ogrzał.

Należy sprawdzić wkład przed użyciem. Można go użyć wyłącznie wówczas, gdy roztwór jest przejrzysty, bezbarwny, nie zawiera żadnych widocznych cząstek stałych i ma wodnistą konsystencję. Produkt leczniczy LUSDUNA jest roztworem, dlatego nie wymaga rozpuszczenia przed użyciem.

Nie wolno rozcieńczać produktu leczniczego LUSDUNA ani mieszać go z żadną inną insuliną. Rozcieńczenie lub wymieszanie produktu z inną insuliną może spowodować zmianę czasu i profilu działania, a w wyniku wymieszania z inną insuliną może wytrącić się osad.

Opróżnionych wstrzykiwaczy nigdy nie wolno używać ponownie. Należy je zutylizować w odpowiedni sposób.

Każdy wstrzykiwacz może być używany wyłącznie przez jednego pacjenta, aby zapobiec ewentualnemu przenoszeniu chorób.

Przed podaniem każdego wstrzyknięcia zawsze należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć błędnego podania innego rodzaju insuliny zamiast insuliny glargina (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza Nexvue należy uważnie przeczytać Instrukcję stosowania dołączoną do opakowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI
CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
HOLANDIA

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE – Opakowania zawierające 1 sztukę i 5 sztuk****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (3,64 mg) insuliny glargina.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. Nexvue.
1 wstrzykiwacz o pojemności 3 ml.
5 wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem wstrzykiwacza Nexvue należy uważnie przeczytać Instrukcję stosowania dołączoną do opakowania.

Należy zamieścić kod QR z łączem do Instrukcji stosowania. Internetowa wersja Instrukcji stosowania znajduje się na stronie internetowej www.lusdunanexvue.com

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Należy wyrzucić wstrzykiwacz 28 dni po wyjęciu z lodówki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu komory zamrażalnika lub wkładu mrożącego do lodówki.

Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie używania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie schładzać ani nie zamrażać.

Po użyciu należy z powrotem nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1162/001 1 wstrzykiwacz o pojemności 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUSDUNA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE (bez „blue box”) wchodzące w skład opakowania zbiorczego – 5 wstrzykiwaczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (3,64 mg) insuliny glargina.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. Nexvue.

5 wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Elementów opakowania zbiorczego nie można sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem wstrzykiwacza Nexvue należy uważnie przeczytać Instrukcję stosowania dołączoną do opakowania.

Należy zamieścić kod QR z łączem do Instrukcji stosowania. Internetowa wersja Instrukcji stosowania znajduje się na stronie internetowej www.lusdunanexvue.com

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Należy wyrzucić wstrzykiwacz 28 dni po wyjęciu z lodówki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIAPrzed użyciem

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu komory zamrażalnika lub wkładu mrożącego do lodówki.

Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie używania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie schładzać ani nie zamrażać.

Po użyciu należy z powrotem nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1162/003 5 wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

LUSDUNA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (z „blue box”) stanowiące opakowanie zbiorcze – 10 szt. (2 x 5 szt.)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina glargina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (3,64 mg) insuliny glargina.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań. Nexvue.

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem wstrzykiwacza Nexvue należy uważnie przeczytać Instrukcję stosowania dołączoną do opakowania.

Należy zamieścić kod QR z łączem do Instrukcji stosowania. Internetowa wersja Instrukcji stosowania znajduje się na stronie internetowej www.lusdunanexvue.com

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Należy wyrzucić wstrzykiwacz 28 dni po wyjęciu z lodówki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać ani nie umieszczać w pobliżu komory zamrażalnika lub wkładu mrożącego do lodówki.

Wstrzykiwacz przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

W trakcie używania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie schładzać ani nie zamrażać.

Po użyciu należy z powrotem nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1162/003 10 (2 opakowania po 5 sztuk) wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUSDUNA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA WSTRZYKIWACZA – NEXVUE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

LUSDUNA 100 jednostek/ml wstrzyknięcie
Nexvue
Insulina glargina
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml

6. INNE

Data wyjęcia opakowania z lodówki: **Miejsce na wpisanie daty wyjęcia opakowania z lodówki**

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina glargina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki w tym z Instrukcją stosowania wstrzykiwacza LUSDUNA Nexvue przed zastosowaniem leku, ponieważ zawierają one informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LUSDUNA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUSDUNA
3. Jak stosować lek LUSDUNA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LUSDUNA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LUSDUNA i w jakim celu się go stosuje

Lek LUSDUNA zawiera insulinę glargina, która jest zmodyfikowaną insuliną, bardzo podobną do insuliny ludzkiej.

Lek LUSDUNA jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do prawidłowej kontroli poziomu cukru we krwi. Insulina glargina wykazuje długotrwałe i stałe działanie obniżające poziom cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUSDUNA

Kiedy nie stosować leku LUSDUNA

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargina lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lek LUSDUNA przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku LUSDUNA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących dawkowania leku, monitorowania (badań krwi i moczu), diety oraz aktywności fizycznej (wysiłku fizycznego i ćwiczeń), a także techniki wykonywania wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Jeśli poziom cukru we krwi jest zbyt niski (hipoglikemia), należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi hipoglikemii (patrz punkt podany na końcu ulotki w części „Hiperglikemia i Hipoglikemia”).

Podróżowanie

Przed podróżą należy skonsultować się z lekarzem. Może być konieczne omówienie następujących zagadnień:

- dostępności insuliny stosowanej przez pacjenta w kraju, który pacjent zamierza odwiedzić,
- zapasów insuliny, strzykawek itp.,
- prawidłowego przechowywania insuliny podczas podróżowania,
- pory spożywania posiłków i podawania insuliny podczas podróżowania,
- możliwych skutków zmiany stref czasowych,
- możliwych nowych zagrożeń dla zdrowia w krajach, które pacjent planuje odwiedzić,
- zachowania w nagłych sytuacjach w przypadku złego samopoczucia pacjenta lub zachorowania.

Choroby i urazy

W następujących sytuacjach leczenie cukrzycy może wymagać większej uwagi (na przykład dostosowania dawki insuliny, wykonania badań krwi i moczu):

- jeśli pacjent jest chory lub występuje poważny uraz, poziom cukru we krwi może się zwiększyć (hiperglikemia).
- jeśli pacjent spożywa zbyt małe ilości pokarmu, poziom cukru we krwi może się nadmiernie zmniejszyć (hipoglikemia).

W większości przypadków konieczna będzie pomoc lekarza. **Pacjent powinien szybko skontaktować się z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzycą insulinozależną) nie powinni przerywać podawania insuliny i powinni nadal spożywać węglowodany w wystarczających ilościach. Osoby opiekujące się pacjentem z cukrzycą lub leczące go, należy zawsze poinformować o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować wytworzenie w organizmie przeciwciał przeciw insulinie (substancji skierowanych przeciwko insulinie). Bardzo rzadko jednak będzie wymagało to zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów chorujących od wielu lat na cukrzycę typu 2 i chorobę serca lub po przebytych wcześniej udarach mózgu, którzy byli leczeni pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną, rozwinęła się niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Brak doświadczeń związanych ze stosowaniem leku LUSDUNA u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek LUSDUNA a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany poziomu cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie lub zarówno zmniejszenie i jak i zwiększenie, zależnie od sytuacji). W każdym przypadku konieczne może być dostosowanie dawki insuliny w celu uniknięcia nadmiernego zmniejszenia lub nadmiernego zwiększenia poziomu cukru we krwi. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania przyjmowania lub podczas przerywania przyjmowania innego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem leku

należy zapytać lekarza, czy lek ten może mieć wpływ na poziom cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie taka potrzeba, działania należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować obniżenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemię) należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane w celu obniżenia wysokiego poziomu lipidów we krwi),
- inhibitory monoamino oksydazy (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w celu złagodzenia bólu i obniżenia gorączki),
- analogi somatostatyny (takie jak oktreotyd stosowany w leczeniu chorób rzadkich, w których organizm wytwarza zbyt duże ilości hormonu wzrostu),
- sulfonamidy.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemię) należą:

- kortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu niskiego stężenia cukru we krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak w tabletkach antykoncepcyjnych stosowanych jako metoda antykoncepcji),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu chorób psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina, stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu chorób gruczołu tarczowego),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak kłozapina, olanzapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).

Poziom cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć podczas stosowania:

- antagonistów receptorów beta-adrenergicznych (beta blokerów) (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu chorób psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych zakażeń pasożytniczych) może powodować hipoglikemię, po której czasami może wystąpić hiperglikemia.

Antagoniści receptorów beta-adrenergicznych, podobnie jak inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą osłabić lub całkowicie zahamować pierwsze objawy ostrzegawcze ułatwiające rozpoznanie hipoglikemii.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje jeden z tych leków, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku LUSDUNA z alkoholem

Poziom cukru we krwi może zwiększyć się lub zmniejszyć po spożyciu alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko lub jest w ciąży, powinna poradzić się lekarza, gdyż w czasie ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy oraz zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii są bardzo ważne dla zdrowia dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawek insuliny i diety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność koncentracji lub reagowania może być osłabiona jeśli:

- u pacjenta wystąpi hipoglikemia (niski poziom cukru we krwi),
- u pacjenta wystąpi hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi),
- u pacjenta pojawią się problemy ze wzrokiem.

Należy pamiętać o tych potencjalnych problemach we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na ryzyko (takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn). Należy zwrócić się do lekarza po poradę, jeśli:

- u pacjenta często występuje hipoglikemia,
- pierwsze objawy ostrzegawcze ułatwiające rozpoznanie hipoglikemii są osłabione lub w ogóle nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku LUSDUNA

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek LUSDUNA

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek LUSDUNA przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Zmiana insulin

Chociaż lek LUSDUNA zawiera tę samą substancję czynną, co inne leki zawierające insulinę glargina w dawce 300 jednostek/ml, nie można tych leków stosować zamiennie. Zmiana jednego schematu leczenia insuliną na inny wymaga odpowiednich zaleceń lekarza, nadzoru medycznego i kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Należy zwrócić się do lekarza po dodatkowe informacje.

Dawkowanie

Na podstawie stylu życia pacjenta oraz wyników badań stężenia cukru (glukozy) we krwi, a także wcześniejszego stosowania insuliny lekarz:

- ustali, wymaganą dawkę dobową i porę podania leku LUSDUNA,
- określi, kiedy należy sprawdzić poziom cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- poinformuje, kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku LUSDUNA.

Lek LUSDUNA należy do insulin długo działających. Lekarz może zalecić stosowanie jej w skojarzeniu z insuliną krótko działającą lub z tabletkami stosowanymi w leczeniu wysokiego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może wpływać na poziom cukru we krwi. Pacjent powinien znać te czynniki, aby móc właściwie reagować na zmiany poziomu cukru we krwi i zapobiegać jego nadmiernemu zwiększeniu lub zmniejszeniu. Patrz punkt podany na końcu tej ulotki w części „Hiperglikemia i Hipoglikemia”.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek LUSDUNA może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Częstość podawania

Lek LUSDUNA należy podawać w jednym wstrzyknięciu raz na dobę, zawsze o tej samej porze. Za pomocą wstrzykiwacza Nexvue można podawać lek LUSDUNA w dawce pojedynczej wynoszącej od 1 jednostki do maksymalnie 60 jednostek. Wstrzykiwacz zawiera łącznie 300 jednostek.

Sposób podawania

Lek LUSDUNA wstrzykuje się pod skórę. Nie należy wstrzykiwać leku LUSDUNA do żyły, ponieważ spowoduje to zmianę jego działania oraz może spowodować hipoglikemię.

Lekarz wskaże pacjentowi, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek LUSDUNA. Przy każdym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsce wkłucia w obrębie tej samej okolicy ciała.

Sposób posługiwania się wstrzykiwaczem Nexvue

Nexvue jest wstrzykiwaczem zawierającym insulinę glargina, przeznaczonym do jednorazowego użycia.

Należy uważnie przeczytać „Instrukcję stosowania wstrzykiwacza Nexvue” dołączoną do tego opakowania. Wstrzykiwacz musi być użyty zgodnie z opisem podanym w tej Instrukcji stosowania.

Przed każdym użyciem należy założyć nową igłę. Należy używać wyłącznie igieł, które można stosować ze wstrzykiwaczem Nexvue (patrz „Instrukcja stosowania wstrzykiwacza Nexvue”).

Przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy sprawdzić wkład. Nie należy używać wstrzykiwacza Nexvue, jeśli we wkładzie widoczne są cząstki stałe. Wstrzykiwacza Nexvue można używać tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i podobny do wody. Nie należy wstrząsać, ani mieszać zawartości wstrzykiwacza przed użyciem.

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia choroby, nigdy nie należy udostępniać wstrzykiwacza żadnej innej osobie. Wstrzykiwacz przeznaczony jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem ani innymi środkami dezynfekującymi lub innymi substancjami.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanego pogorszenia wyników badań poziomu cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. Jeśli pacjent uważa, że może mieć problem ze wstrzykiwaczem Nexvue powinien zasięgnąć porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pustych wstrzykiwaczy nie wolno ponownie napełniać. Należy je wyrzucić zgodnie z przepisami.

Nie wolno używać wstrzykiwacza Nexvue, jeśli jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo. Należy go wyrzucić i użyć nowego wstrzykiwacza.

Pomylenie insuliny

Przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia zawsze trzeba sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć pomylenia leku LUSDUNA z inną insuliną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LUSDUNA

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku LUSDUNA** może dojść do nadmiernego zmniejszenia poziomu cukru we krwi (hipoglikemii). Należy wówczas często kontrolować poziom cukru we krwi. Na ogół, aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii, trzeba spożywać

większe ilości pokarmu i monitorować poziom cukru we krwi. Punkt dotyczący leczenia hipoglikemii podano na końcu tej ulotki w części „Hiperglikemia i Hipoglikemia”.

Pominięcie zastosowania leku LUSDUNA

- W przypadku **pominięcia dawki leku LUSDUNA** lub **wstrzyknięcia zbyt małej ilości insuliny** poziom cukru we krwi może się nadmiernie zwiększyć (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować poziom cukru we krwi. Punkt dotyczący leczenia hiperglikemii podano na końcu tej ulotki w części „Hiperglikemia i hipoglikemia”.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LUSDUNA

Przerwanie stosowania leku LUSDUNA może doprowadzić do wystąpienia ciężkiej hiperglikemii (bardzo wysoki poziom cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (nagromadzenie kwasów we krwi w wyniku rozkładu tłuszczów zamiast glukozy). Nie należy przerywać stosowania leku LUSDUNA bez konsultacji z lekarzem, który poinformuje pacjenta, co należy zrobić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia objawów nadmiernego zmniejszenia poziomu cukru we krwi (hipoglikemii) należy natychmiast zwiększyć poziom cukru we krwi (patrz punkt podany na końcu tej ulotki w części „Hiperglikemia i Hipoglikemia”). Hipoglikemia (niski poziom cukru we krwi) może być bardzo poważnym stanem i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może występować częściej niż u 1 osoby na 10). Niski poziom cukru we krwi oznacza, że we krwi znajduje się zbyt mała ilość cukru. W przypadku nadmiernego zmniejszenia poziomu cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może stanowić zagrożenie dla życia. Więcej informacji podano w punkcie „hiperglikemia i hipoglikemia” na końcu tej ulotki.

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadkie, mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000) – objawy mogą obejmować rozległe odczyny skórne (wysypka i świąd na całym ciele), poważny obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi z przyspieszeniem bicia serca oraz potliwość. Ciężkie reakcje alergiczne na insuliny mogą stanowić zagrożenie dla życia. W przypadku zaobserwowania objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeśli insulina jest zbyt często wstrzykiwana w to samo miejsce, może dojść do zaniku podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu (lipoatrofia, może występować nie częściej niż u 1 osoby na 100) lub zgrubienia (lipohipertrofia). Skuteczność działania insuliny może się pogorszyć. Aby zapobiec tym zmianom skórnym, za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

- **Reakcje skórne i alergiczne w miejscu wstrzyknięcia**

Objawy te mogą obejmować zaczerwienienie, nietypowo silny ból podczas wykonywania wstrzyknięcia, świąd, pokrzywkę, obrzęk lub odczyn zapalny. Zmiany te mogą rozprzestrzenić się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insuliny zazwyczaj ustępuje w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- **Zaburzenia oka**

Znacząca zmiana (poprawa lub pogorszenie) poziomu cukru we krwi może spowodować przejściowe zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) epizody ciężkiej hipoglikemii mogą spowodować przemijającą utratę widzenia.

- **Zaburzenia ogólne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może także być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie z obrzękiem łydek i kostek.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia smaku i ból mięśni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Na ogół działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat lub młodszych są podobne do obserwowanych u osób dorosłych.

Skargi dotyczące reakcji w miejscu wstrzyknięcia (reakcja w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia) i reakcji skórnych (wysypka, pokrzywka) zgłaszane są stosunkowo częściej u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat lub młodszych niż u osób dorosłych.

Brak doświadczeń związanych ze stosowaniem leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LUSDUNA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie wstrzykiwacza po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie używane wstrzykiwacze

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie umieszczać leku LUSDUNA w pobliżu komory zamrażalnika, ani pojemnika zawierającego substancję zamrażającą.

Wstrzykiwacz należy przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Używane wstrzykiwacze

Wstrzykiwacze, które są używane przez pacjenta lub noszone jako zapasowe, można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze nieprzekraczającej 30°C i z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Wstrzykiwacze, które są używane przez pacjenta lub noszone jako zapasowe nie należy przechowywać w lodówce. Nie należy ich stosować po tym okresie czasu.

Po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez igły. Po każdym wstrzyknięciu należy z powrotem nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Należy także pamiętać, aby zdjąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza. Igieł nie można używać ponownie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LUSDUNA

- Substancją czynną leku jest insulina glargina. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargina (co odpowiada 3,64 mg). Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań (co odpowiada 300 jednostkom).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku LUSDUNA”), kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek LUSDUNA i co zawiera opakowanie

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Dostępne są opakowania zawierające 1 i 5 wstrzykiwaczy oraz opakowania zbiorcze zawierające 10 (2 x 5 sztuk) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

- Należy zawsze nosić przy sobie pewną ilość cukru (co najmniej 20 gramów).
- Pacjent powinien mieć przy sobie informację, że choruje na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (wysoki poziom cukru we krwi)

Jeśli poziom cukru we krwi jest zbyt wysoki (hiperglikemia), pacjent mógł wstrzyknąć zbyt małą ilość insuliny.

Dlaczego występuje hiperglikemia?

Przykładowe sytuacje:

- pacjent nie wstrzyknął insuliny lub wstrzyknął jej zbyt małą ilość, albo zmniejszyła się skuteczność działania insuliny, na przykład z powodu niewłaściwego przechowywania;
- wstrzykiwacz z insuliną działa nieprawidłowo;
- pacjent ćwiczył mniej niż zwykle, odczuwa stres albo doznał urazu, jest po operacji, ma gorączkę lub infekcję;
- pacjent przyjmuje lub przyjmował pewne inne leki (patrz punkt 2 „Lek LUSDUNA a inne leki”).

Ostrzegawcze objawy hiperglikemii

Pragnienie, silniejsza potrzeba oddawania moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata apetytu, niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie akcji serca oraz obecność glukozy i ciał ketonowych w moczu. Ból brzucha, przyspieszony i pogłębiony oddech, senność lub nawet utrata przytomności mogą być objawami poważnego stanu (kwasicy ketonowej) wynikającego z braku insuliny.

Co należy zrobić w przypadku wystąpienia hiperglikemii?

Po wystąpieniu któregośkolwiek z powyższych objawów należy jak najszybciej oznaczyć poziom cukru we krwi i stężenie ciał ketonowych w moczu. Ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa zawsze musi być leczona przez lekarza, zazwyczaj w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (niski poziom cukru we krwi)

W przypadku nadmiernego obniżenia poziomu cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może stanowić zagrożenie dla życia. Zazwyczaj pacjent jest w stanie rozpoznać nadmierne obniżenie poziomu cukru we krwi i podjąć właściwe działania.

Dlaczego występuje hipoglikemia?

Przykładowe sytuacje:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę insuliny;
- pacjent pomija posiłki lub zwleka z ich spożyciem;
- pacjent spożył zbyt małe ilości pokarmu lub posiłek zawierający mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (cukru i substancji podobnych do cukru zwanych węglowodanami; sztuczne słodziki NIE są węglowodanami);
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wymiotów lub biegunki;
- pacjent pije alkohol, zwłaszcza gdy jednocześnie spożywa zbyt małe ilości pokarmu;
- pacjent ćwiczy więcej niż zwykle lub zmienił rodzaj aktywności fizycznej;
- pacjent powraca do zdrowia po urazie, operacji lub innym stresującym wydarzeniu;
- pacjent odzyskuje zdrowie po chorobie lub gorączce;
- pacjent przyjmuje lub przestał przyjmować pewne inne leki (patrz punkt 2 „Lek LUSDUNA a inne leki”).

Prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii jest również większe, gdy:

- pacjent niedawno rozpoczął insulinoterapię lub zmienił stosowaną dotychczas insulinę na inną (w przypadku zmiany stosowanej wcześniej insuliny bazalnej na lek LUSDUNA prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii jest większe w godzinach porannych niż w nocy);
- poziom cukru we krwi jest niemal prawidłowy lub jest niestabilny;
- zmieniono okolicę ciała, w której wstrzykiwana była insulina (na przykład z uda na górną część ramienia);
- u pacjenta rozpoznano ciężką chorobę nerek lub wątroby, albo pewne inne choroby, takie jak niedoczynność tarczycy.

Ostrzegawcze objawy hipoglikemii

W organizmie

Do przykładowych objawów wskazujących na nadmierne lub zbyt szybkie zmniejszenie poziomu cukru we krwi zalicza się: potliwość, lepką/wilgotną skórę, niepokój, przyspieszenie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca oraz nieregularny rytm serca. Te objawy często występują, zanim pojawią się objawy niskiego poziomu cukru w mózgu.

W mózgu

Do przykładowych objawów wskazujących na niski poziom cukru w mózgu zalicza się: bóle głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój psychoruchowy, agresywne zachowanie, osłabienie koncentracji, upośledzenie reakcji, depresję, dezorientację (splątanie), zaburzenia mowy (czasami całkowitą utratę mowy), zaburzenia widzenia, drżenie, porażenie, uczucie mrowienia (parestezja), uczucie drętwienia i mrowienia w okolicy ust, zawroty głowy, utratę samokontroli, niemożność zadbania o siebie, drgawki, utratę świadomości.

Pierwsze objawy ostrzegające o hipoglikemii („objawy ostrzegawcze”) mogą zmienić się, ulec osłabieniu lub w ogóle nie występować w następujących sytuacjach:

- u osób w podeszłym wieku, u osób chorujących na cukrzycę od wielu lat lub cierpiących na pewną chorobę neurologiczną (cukrzycowa neuropatia autonomiczna);
- u osób, u których niedawno wystąpiła hipoglikemia (na przykład dzień wcześniej), albo gdy hipoglikemia rozwija się powoli;
- u osób, u których poziom cukru we krwi jest niemal prawidłowy lub co najmniej znacznie się poprawił;
- u osób, u których niedawno zmieniono insulinę zwierzęcą na insulinę ludzką (na przykład lek LUSDUNA);
- u osób, które przyjmują lub przyjmowały pewne inne leki (patrz punkt 2 „Lek LUSDUNA a inne leki”).

W takim przypadku może wystąpić ciężka hipoglikemia (nawet omdlenie), zanim pacjent uświadomi sobie problem. Pacjent powinien prawidłowo rozpoznawać swoje objawy ostrzegawcze. W razie konieczności częstsze kontrole poziomu cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnych incydentów hipoglikemii, które w innym przypadku można byłoby przeoczyć. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy dobrze rozpoznaje objawy ostrzegawcze, powinien unikać sytuacji, w których może narazić siebie i innych na ryzyko wystąpienia hipoglikemii (takich jak prowadzenie pojazdów).

Co należy zrobić w przypadku wystąpienia hipoglikemii?

1. Nie należy wstrzykiwać insuliny. Należy niezwłocznie spożyć około 10 do 20 g cukru (na przykład w postaci glukozy, kostek cukru lub napoju słodzonego cukrem). Przestroga: sztuczne słodziki i produkty spożywcze zawierające sztuczne słodziki (takie jak napoje dietetyczne) nie są przeznaczone do stosowania w leczeniu hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć coś, co długotrwale zwiększy poziom cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Lekarz lub pielęgniarka powinni wcześniej omówić tę kwestię z pacjentem. Czas ustępowania hipoglikemii może być wydłużony, ponieważ lek LUSDUNA jest lekiem o długotrwałym działaniu.

3. W przypadku nawrotu hipoglikemii należy ponownie spożyć 10 do 20 g cukru.
4. Jeśli pacjent nie jest w stanie opanować hipoglikemii lub jeśli hipoglikemia nawraca, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Krewnym, przyjaciołom i bliskim znajomym należy przekazać następujące informacje:

Jeśli pacjent nie może przełykać lub jest nieprzytomny, może być konieczne podanie glukozy lub glukagonu (leku zwiększającego poziom cukru we krwi) we wstrzyknięciu. Podanie tych zastrzyków jest uzasadnione, nawet jeśli nie ma pewności, czy wystąpiła hipoglikemia.

Zaleca się oznaczenie poziomu cukru we krwi niezwłocznie po przyjęciu glukozy w celu sprawdzenia, czy naprawdę wystąpiła hipoglikemia.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Instrukcja stosowania

LUSDUNA 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (Nexvue)

Insulina glargina



Opakowanie nie zawiera igieł ani wacików nasączonych alkoholem.

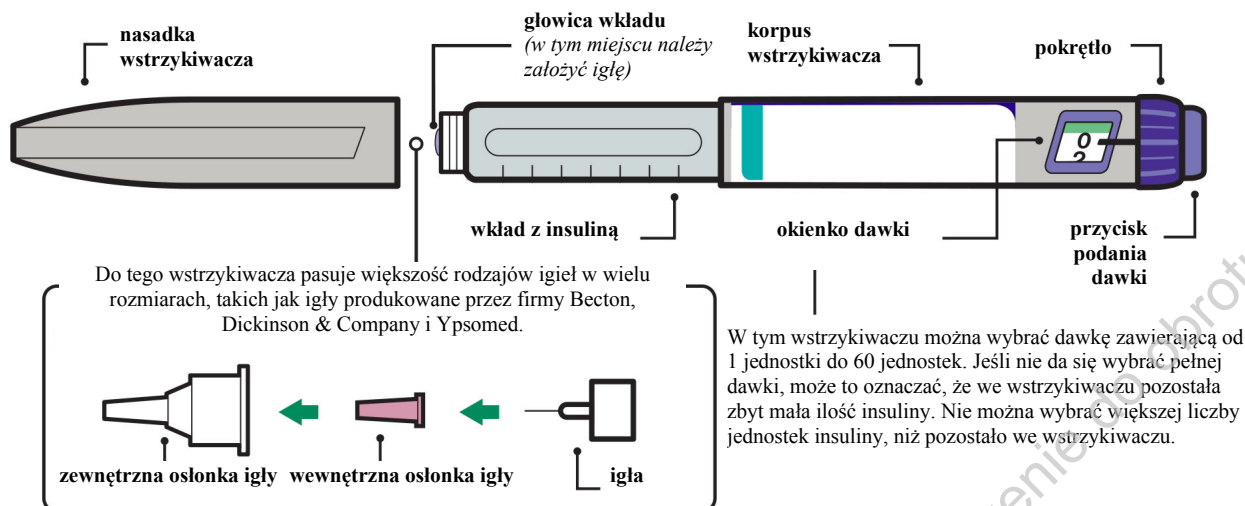
PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ TĘ INSTRUKCJĘ.

Ważne informacje

- LUSDUNA zawiera lek o nazwie insulina glargina.
- Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden rodzaj leku, przed wykonaniem wstrzyknięcia powinien upewnić się, że przyjmuje właściwy lek.
- Lekarz lub pielęgniarka pokażą pacjentowi, jak należy używać wstrzykiwacza. Jeśli pacjent nie został wcześniej przeszkolony, powinien poprosić lekarza lub pielęgniarkę o pokazanie, jak należy używać wstrzykiwacza.
- Przed każdym użyciem należy zawsze założyć nową igłę. Należy używać igieł, które można stosować wyłącznie ze wstrzykiwaczem (patrz punkt „Elementy wstrzykiwacza” poniżej).
- Nie należy wybierać dawki ani wciskać przycisku podania dawki, jeśli nie założono igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.
- Wstrzykiwacz przeznaczony jest wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie wolno przekazywać go żadnej innej osobie.
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje u pacjenta inna osoba, powinna zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą i przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie wolno używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo.
- Należy zawsze mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek zgubienia lub uszkodzenia urządzenia.

Pacjent powinien wiedzieć, w jaki sposób insulina mu pomaga i jak można uniknąć najczęstszego działania niepożądanego, czyli niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemia), które może okazać się poważne. Należy przeczytać o tym w Ulotce dołączonej do opakowania znajdującej się w każdym pudełku. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących tego leku lub cukrzycy należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

Elementy wstrzykiwacza



Jak dbać o wstrzykiwacz

Nowe, nieużywane wcześniej wstrzykiwacze:

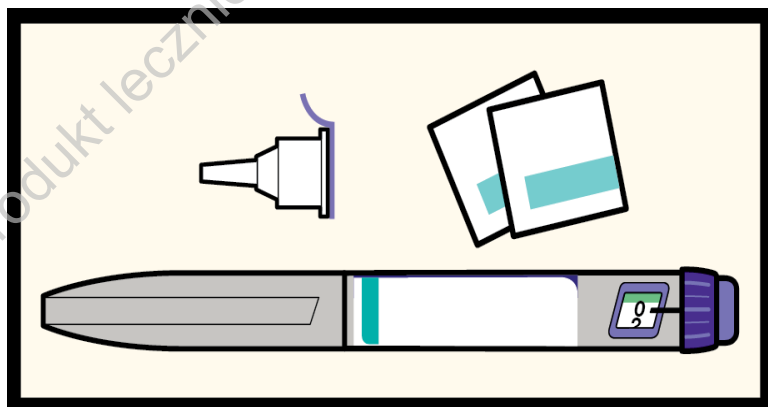
- Wstrzykiwacze należy przechowywać w pudełku w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Nie zamrażać. Należy upewnić się, że wstrzykiwacze nie znajdują się w pobliżu komory zamrażalnika ani wkładu mrożącego do lodówki.
- Jeżeli wstrzykiwacz jest przechowywany w chłodnym miejscu, przed wstrzyknięciem należy poczekać 1–2 godziny, aż wstrzykiwacz ogrzeje się. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

Wstrzykiwacze używane po otwarciu opakowania:

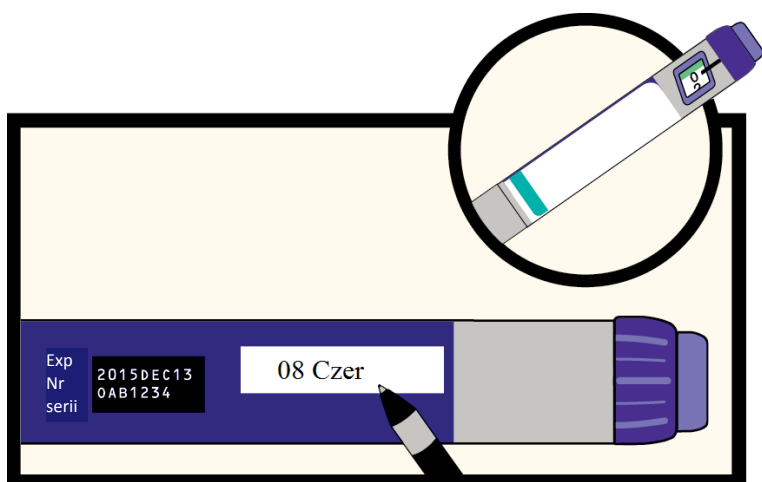
- Wstrzykiwacze nie należy wkładać z powrotem do lodówki ani zamrażać. Wstrzykiwacze powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C).
- Wstrzykiwacze należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła i światła.
- Powierzchnię wstrzykiwacza można oczyścić, przecierając ją wilgotną ściereczką. Nie wolno wkładać wstrzykiwacza do wody.
- Wstrzykiwacz może być używany maksymalnie przez 28 dni po wyjęciu z lodówki.

1. Przygotowanie

Należy zawsze sprawdzić, czy wstrzykiwacz jest właściwy. Jeśli pacjent stosuje więcej niż jeden rodzaj leku, przed wykonaniem wstrzyknięcia powinien upewnić się, że przyjmuje właściwy lek.



Na czystej, suchej powierzchni należy położyć nową sterylną igłę, dwa waciki nasączone alkoholem i wstrzykiwacz. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy umyć ręce.



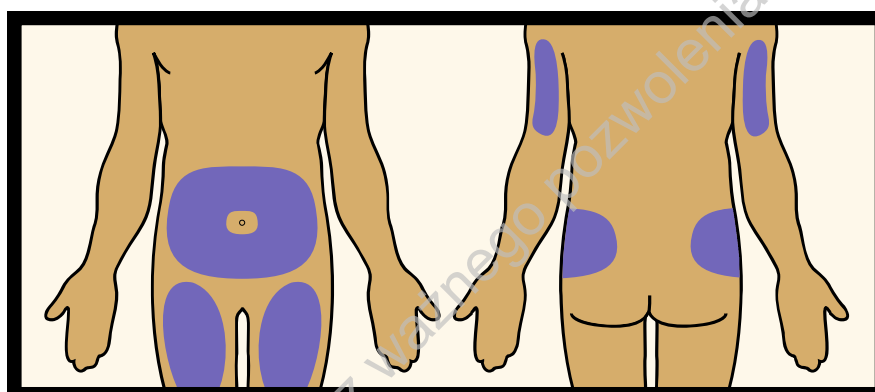
Należy zawsze sprawdzić obydwie daty!

Należy wpisać datę wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki na etykiecie opakowania. Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został wyjęty z lodówki ponad 28 dni temu.

2. Przygotowanie do wstrzyknięcia

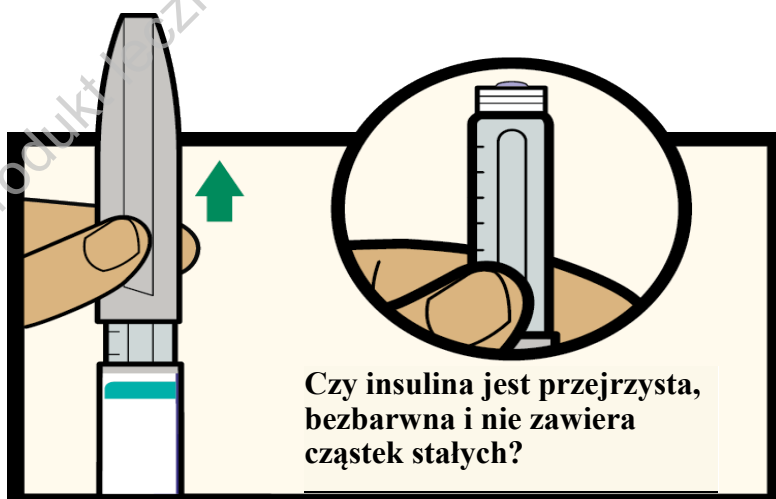
Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Najlepiej jest wykonywać wstrzyknięcia w okolicy brzucha, uda lub w tylnej części ramienia.



Oczyścić miejsce wstrzyknięcia

Miejsce wstrzyknięcia należy przetrzeć za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Zgodnie z zaleceniem lekarza, za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

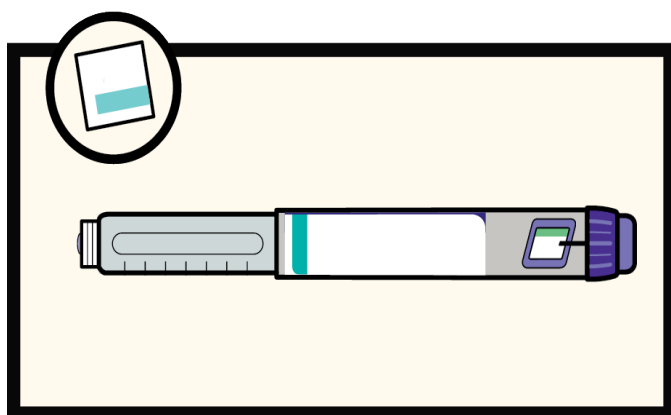


Sprawdzić insulinę

Należy zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza. Należy sprawdzić, czy insulina we wkładzie jest przejrzysta, bezbarwna i nie zawiera cząstek stałych. Jeśli nie jest przezroczysta, bezbarwna i zawiera cząstki stałe, należy wziąć nowy wstrzykiwacz.

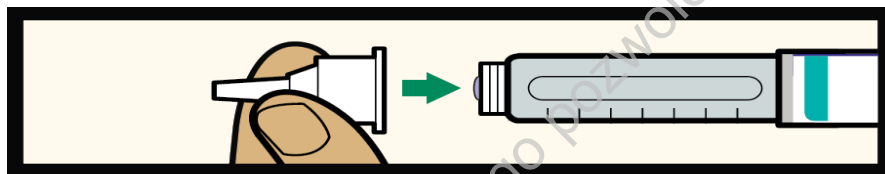
3. Zakładanie nowej igły

Głowicę wkładu należy przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem. W ten sposób zabija się zarazki chorobotwórcze.



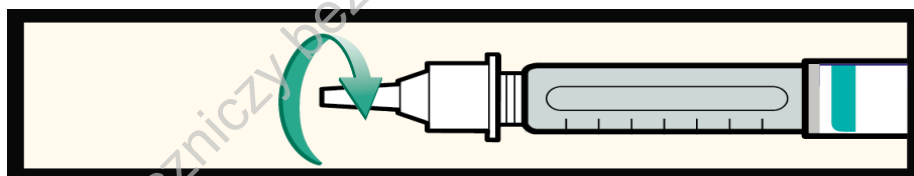
Odsłonić igłę

Usunąć z igły plombę. Należy uważać, aby nie zabrudzić igły.



Założyć igłę

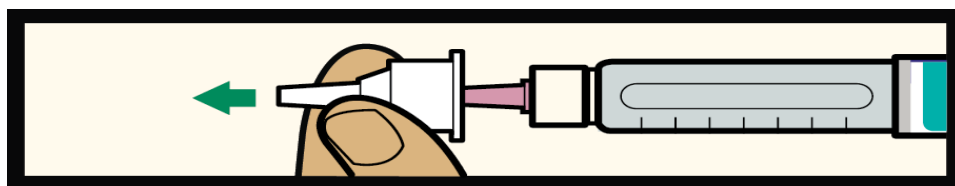
Należy wcisnąć igłę na wstrzykiwacz. Igłę należy trzymać prosto, tak aby nie uszkodzić wstrzykiwacza ani igły.



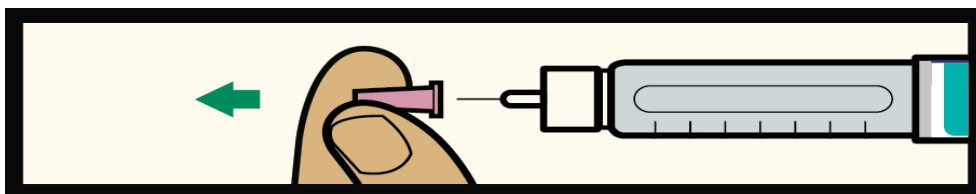
Przykręcić igłę

Należy zamocować igłę, przykręcając ją do wstrzykiwacza.

4. Zdejmowanie osłonek z igły



Należy zdjąć i zachować zewnętrzną osłonkę igły, do późniejszego użytku.



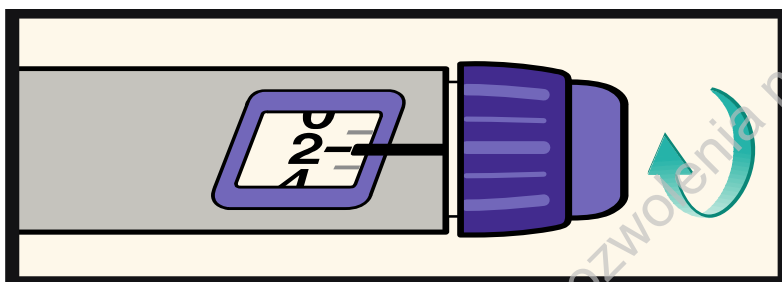
Należy zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonkę igły

Przed wstrzyknięciem dawki należy zdjąć wewnętrzną osłonkę igły. Wewnętrzną osłonkę należy wyrzucić, ponieważ nie będzie już potrzebna.

Za każdym razem należy użyć nowej igły. Pomaga to upewnić się, że podana została właściwa dawka insuliny, i zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia bólu lub rozwoju choroby wywołanej przez zarazki.

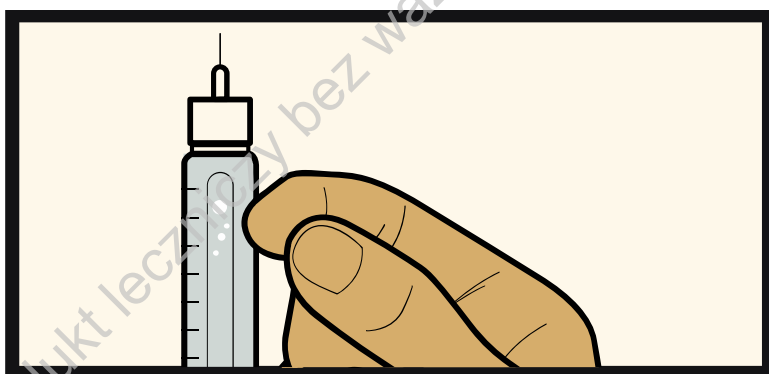
5. Wykonywanie testu bezpieczeństwa

Za każdym razem, przystępując do wstrzyknięcia, należy wybrać niewielką dawkę próbną, aby mieć pewność, że wstrzykiwacz działa. Dzięki temu można upewnić się, że później podana zostanie pełna dawka leku.



Wybrać dawkę próbną zawierającą 2 jednostki

Należy wybrać dawkę próbną zawierającą dwie jednostki, przekręcając pokrętło, dopóki czarna linia nie wskaże cyfry „2”.

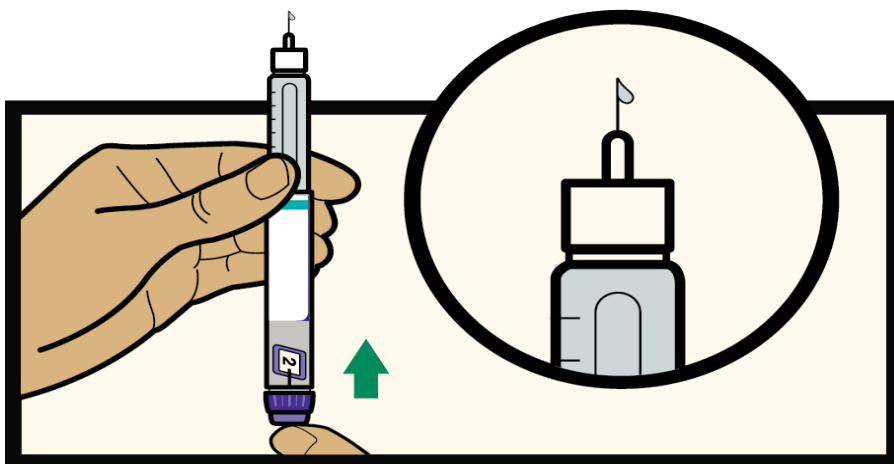


Postukać we wstrzykiwacz

Trzymając wstrzykiwacz pionowo, należy delikatnie popukać palcem we wkład, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry.

Wcisnąć przycisk, aby wstrzyknąć zawartość w powietrze

Trzymając wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną do góry, należy wcisnąć do oporu przycisk podania dawki. Sprawdzić, czy ze wstrzykiwacza wypływa insulina.



Powtórzyć opisane czynności, aż ukaże się insulina

Jeśli lek nie wypływa, należy ponownie wybrać 2 jednostki i jeszcze raz wcisnąć przycisk podania dawki. Można wykonać maksymalnie pięć prób. Jeśli to nie zadziała, należy spróbować z nową igłą. Zdejmowanie igły, patrz punkt 9. Jeśli z nową igłą nie ma poprawy, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Za każdym razem przed wykonaniem wstrzyknięcia należy przeprowadzić test bezpieczeństwa. Dzięki temu można upewnić się, że podana zostanie pełna dawka insuliny.

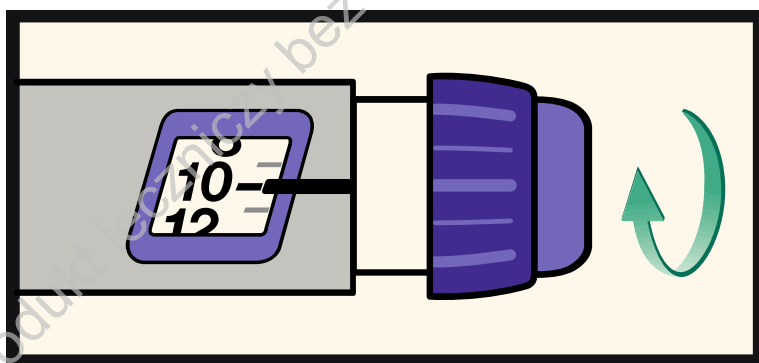
6. Wybieranie dawki

W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 jednostki do 60 jednostek. Jeśli nie da się wybrać pełnej dawki, może to oznaczać, że we wstrzykiwaczu pozostała zbyt mała ilość insuliny. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dawki większej od liczby jednostek pozostałej we wstrzykiwaczu, można:

- wstrzyknąć dawkę pozostałą we wstrzykiwaczu, a następnie użyć nowego wstrzykiwacza aby podać resztę dawki, **lub**
- wziąć nowy wstrzykiwacz i wstrzyknąć pełną dawkę.

Jeśli pacjent nie wie, jak podzielić dawkę, powinien zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Liczba dawek może być inna niż podana w przykładzie. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.



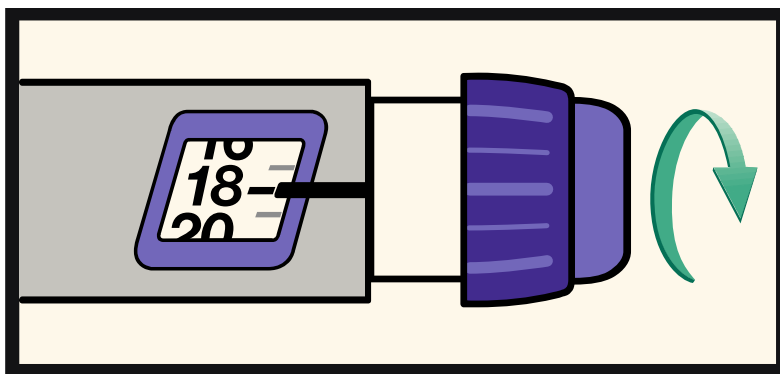
Wybrać dawkę

Należy wybrać dawkę, przekręcając pokrętko, dopóki czarna linia w oknie dawki nie zrówna się z właściwą liczbą.

7. Sprawdzanie dawki

Jeśli wybrano złą dawkę.

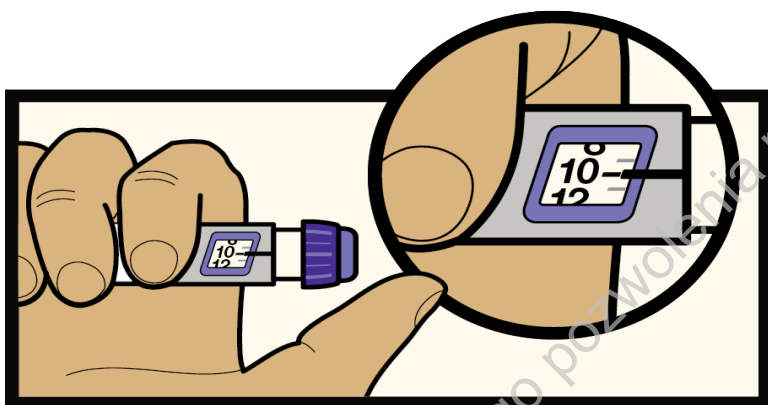
Jeśli wybrano złą dawkę, należy przekręcić pokrętko wstecz, dopóki czarna linia w oknie dawki nie zrówna się z właściwą liczbą.



Należy dwukrotnie sprawdzić dawkę!

Bardzo ważne jest wybranie dawki zalecanej przez lekarza. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy dwukrotnie sprawdzić, czy wybrano właściwą dawkę.

Jeśli dotychczas nie oczyszczono miejsca wstrzyknięcia, należy to zrobić bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.



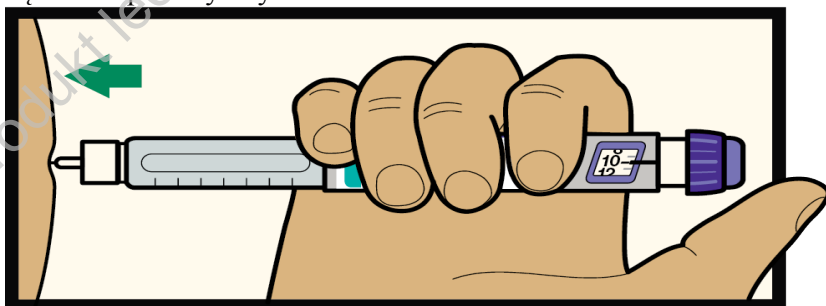
Sprawdzić okienko dawki...

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy upewnić się, że okienko dawki znajduje się przed oczami pacjenta. W czasie wykonywania wstrzyknięcia okienko musi być wyraźnie widoczne.

8. Wykonanie wstrzyknięcia

Wkłuć igłę

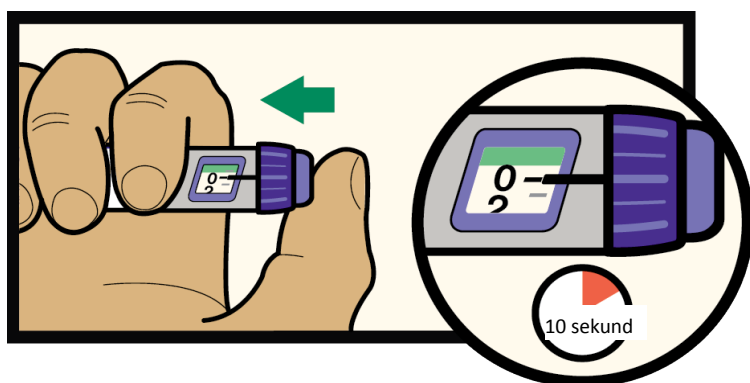
Należy po prostu wkłuć igłę w skórę na całą długość. Wstrzykiwacz należy trzymać prosto, a nie pod kątem ani przechylony na bok.



Wstrzyknąć lek, wciskając przycisk

Należy podać dawkę, wciskając przycisk podania dawki, dopóki w okienku nie pojawi się cyfra 0 i zielony pasek.

Po ukazaniu się cyfry 0 i zielonego paska należy powoli policzyć do 10.



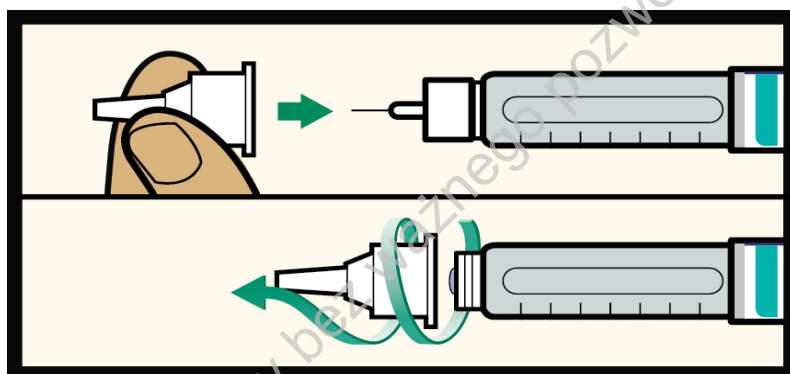
Odliczanie do 10 umożliwia wstrzyknięcie całej ilości insuliny i upewnienie się, że podana została pełna dawka.

9. Po wykonaniu wstrzyknięcia

Należy uważać, aby nie zakłuć się igłą w palec.

Należy nałożyć i mocno wcisnąć zewnętrzną osłonkę igły, a następnie za jej pomocą odkręcić igłę.

Zużyte igły należy wyrzucać do zamykanego, odpornego na przedziurawienie pojemnika na ostre przedmioty. Igły należy usuwać w sposób bezpieczny, zgodnie z instrukcją przekazaną przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.



Igiel nie należy używać ponownie; należy je usunąć w bezpieczny sposób, zgodnie z zaleceniami.

Przechowywanie wstrzykiwacza

Na wstrzykiwacz należy nałożyć nasadkę i przechowywać go bez igły do następnego wstrzyknięcia. W punkcie „Jak dbać o wstrzykiwacz” opisano, jak należy obchodzić się ze wstrzykiwaczem.

