

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Medicamentul nu mai este autorizat

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține insulină glargin* 100 unități (echivalent cu 3,64 mg).

Fiecare stilou injector (pen) conține soluție injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 unități.

*Insulina glargin este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție). Nexvue.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

LUSDUNA conține insulină glargin, un analog al insulinei, și are durată de acțiune prelungită. LUSDUNA trebuie administrat o dată pe zi, oricând în timpul zilei, însă la aceeași oră în fiecare zi.

Schema de administrare a dozei (doza și momentul administrării) trebuie ajustată în mod individual. La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, LUSDUNA poate fi administrat și în asociere cu medicamente antidiabetice orale.

Potența acestui medicament este exprimată în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru insulina glargin și nu sunt identice cu UI sau unitățile utilizate pentru a exprima potența altor analogi de insulină (vezi pct. 5.1).

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici (≥ 65 ani)

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza metabolizării reduse a insulinei.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea insulinei glargin au fost stabilite la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2.

Siguranța și eficacitatea insulinei glargin nu au fost stabilite la copii cu vârsta sub 2 ani. Nu sunt disponibile date.

Schimbarea tratamentului de la alte tipuri de insuline la LUSDUNA

Atunci când se trece de la o schemă de tratament care conține o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată la o schemă de tratament care conține LUSDUNA, pot fi necesare modificarea dozei de insulină bazală și ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza și momentul administrării suplimentare de insuline regular sau de analogi de insulină cu acțiune rapidă sau doza de medicamente antidiabetice orale).

Schimbarea tratamentului de la insulină NPH administrată de două ori pe zi la LUSDUNA

Pentru a diminua riscul de hipoglicemie nocturnă sau apărută dimineața devreme, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală de la insulină NPH de două ori pe zi, la LUSDUNA o dată pe zi, trebuie să reducă doza zilnică de insulină bazală cu 20-30 % în primele săptămâni de tratament.

Schimbarea tratamentului de la insulină glargin 300 unități/ml la LUSDUNA

LUSDUNA și medicamentele care conțin insulină glargin 300 unități/ml nu sunt bioechivalente și nu sunt direct interschimbabile. Pentru a diminua riscul de hipoglicemie, pacienții care schimbă în schema de tratament insulina bazală de la insulină glargin 300 unități/ml administrată o dată pe zi, la LUSDUNA administrat o dată pe zi, trebuie să reducă doza cu aproximativ 20%.

În timpul primelor săptămâni, această reducere trebuie compensată, cel puțin parțial, prin creșterea dozei de insulină injectată la ora mesei; după această perioadă, schema de tratament trebuie ajustată în mod individual.

În timpul perioadei de schimbare a tratamentului și în primele săptămâni după aceasta, se recomandă o monitorizare metabolică strictă.

Odată cu ameliorarea controlului metabolic și cu creșterea consecutivă a sensibilității la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a schemei de administrare a dozelor. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă se modifică greutatea corporală, stilul de viață al pacientului, orarul administrării insulinei sau dacă survin alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

Pacienții care necesită doze mari de insulină din cauza prezenței anticorpilor anti-insulină umană pot să manifeste un răspuns la insulină mai bun cu LUSDUNA.

Mod de administrare

LUSDUNA este indicat doar pentru injectare subcutanată prin intermediul unui stilou injector (pen) preumplut jetabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un alt medicament care conține insulină glargin, disponibil în flacon.

LUSDUNA nu trebuie administrat intravenos. Durata prelungită de acțiune a insulinei glargin este dependentă de injectarea sa în țesutul subcutanat. Administrarea intravenoasă a dozei uzuale subcutanate poate determina hipoglicemie severă.

Nu există diferențe semnificative clinic ale concentrației plasmatice a insulinei sau ale valorilor glicemiei după injectarea insulinei glargin în regiunea abdominală, deltoidiană sau a coapsei. În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta, pentru a preveni apariția reacțiilor la locul injectării (vezi pct. 4.8).

LUSDUNA nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Înainte de a utiliza Nexvue, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în cutie (vezi pct. 6.6).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

LUSDUNA nu este insulina de elecție pentru tratamentul cetoacidozei diabetice. În astfel de cazuri, se recomandă insulină regulată, administrată intravenos.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regulată, NPH, lentă, cu acțiune de lungă durată etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Hipoglicemia

Momentul apariției hipoglicemiei depinde de profilul de acțiune a insulinelor utilizate și, de aceea, se poate modifica atunci când se schimbă schema de tratament. Ca urmare a aportului de insulină bazală mai prelungit cu insulină glargin, este mai puțin de așteptat o hipoglicemie nocturnă și mai mult de așteptat o hipoglicemie apărută dimineața devreme.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică deosebită, cum sunt pacienții cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- care au prezentat episoade de hipoglicemie recente și/sau recurente,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

În astfel de situații, poate apărea hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței), înainte ca pacientul să își dea seama că se instalează hipoglicemia.

Efectul prelungit al insulinei glargin administrată subcutanat poate întârzia remiterea hipoglicemiei.

Dacă se observă valori normale sau scăzute ale hemoglobinei glicozilate, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonici în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

Formarea de anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate face necesară ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 5.1).

Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte insuline, în special insuline cu durată de acțiune scurtă, au fost administrate accidental în locul insulinei glargin. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline.

Asocierea LUSDUNA cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare administrarea în asociere a pioglitazonei și LUSDUNA. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Administrarea pioglitazonei trebuie întreruptă la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină glargin.

Substanțele care pot potența efectul de scădere a glicemiei și crește susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații, analogii de somatostatina și antibioticele sulfonamide.

Substanțele care pot diminua efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestativele, derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu clozapina și olanzapina) și inhibitorii de protează.

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice de contrareglare pot fi reduse sau absente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa la femeile gravide. Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 rezultate obținute din sarcini) nu s-au evidențiat reacții adverse asupra sarcinii specifice insulinei glargin și nici efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale insulinei glargin. Datele obținute la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

Utilizarea LUSDUNA poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau gestațional să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii, pentru a preveni efectele adverse asociate hiperglicemiei. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă insulina glargin se excretă în laptele uman. Nu se anticipează apariția de efecte metabolice ale insulinei glargin ingerate asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece insulina glargin sub formă de peptid este digerată în aminoacizi la nivelul tractului gastro-intestinal uman.

Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată din cauza hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, din cauza tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în

care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia (foarte frecventă), în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină (vezi pct. 4.4).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse asociate, provenite din studiile clinice, sunt enumerate mai jos utilizând terminologia MedDRA, pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10000$).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
Tulburări ale sistemului imunitar					
				Reacții alergice	
Tulburări metabolice și de nutriție					
	Hipoglicemie				
Tulburări ale sistemului nervos					
					Disgeuzie
Tulburări oculare					
				Tulburări vizuale Retinopatie	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat					
		Lipohipertrofie	Lipoatrofie		
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv					
					Mialgii
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare					
		Reacții la locul injectării		Edem	

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Tulburări metabolice și de nutriție

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice de contrareglare. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția de contrareglare și simptomele ei sunt mai intense (vezi pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sunt rare. Astfel de reacții la insulină (inclusiv insulină glargin) sau la excipienți pot fi asociate, de exemplu, cu reacții cutanate generalizate, angioedem, bronhospasm, hipotensiune arterială și șoc și pot pune viața în pericol.

Tulburări oculare

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, din cauza alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție a cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice. La pacienții cu retinopatie proliferativă, îndeosebi dacă nu este tratată prin fotocoagulare, episoadele hipoglicemice severe pot determina amauroză tranzitorie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării poate să apară lipodistrofie, care poate întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locului de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacții.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacțiile la locul injectării includ eritem, durere, prurit, urticarie, edem sau inflamație. Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Rar, insulina poate determina retenție de sodiu și edeme, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

Copii și adolescenți

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți (cu vârsta ≤ 18 ani) este similar cu cel al adulților. Raportările de reacții adverse din supravegherea după punerea pe piață au inclus relativ mai frecvent reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie) la copii și adolescenți (cu vârsta ≤ 18 ani) comparativ cu adulții. Nu sunt disponibile date din studii clinice privind siguranța la copii cu vârsta sub 2 ani.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care pune în pericol viața.

Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale dozei medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune de lungă durată, codul ATC: A10AE04.

LUSDUNA este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune

Insulina glargin este un analog de insulină umană conceput pentru a avea solubilitate mică la pH neutru. Este complet solubilă la pH-ul acid al soluției injectabile de LUSDUNA (pH 4). După injectarea în țesutul subcutanat, soluția acidă este neutralizată ducând la formarea de microprecipitate, din care mici cantități de insulină glargin sunt eliberate continuu, asigurând o curbă concentrație/timp aplatizată, fără vârfuri, previzibilă și o durată prelungită de acțiune.

Insulina glargin este metabolizată în doi metaboliți activi, M1 și M2 (vezi pct. 5.2).

Legarea de receptorul insulinei: Studiile *in vitro* arată că afinitatea insulinei glargin și a metaboliților săi, M1 și M2, pentru receptorul uman pentru insulină este similară cu cea a insulinei umane.

Legarea de receptorul IGF-1: afinitatea insulinei glargin pentru receptorul uman IGF-1 este de aproximativ 5 până la 8 ori mai mare decât cea a insulinei umane (dar aproximativ de 70 până la 80 de ori mai mică decât cea a IGF-1), în timp ce M1 și M2 se leagă de receptorul IGF-1 cu o afinitate ușor mai redusă comparativ cu insulina umană.

Concentrația totală a insulinei cu efect terapeutic (insulina glargin și metaboliții săi), determinată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, a fost mult mai mică decât cea necesară pentru a ocupa receptorul IGF-1 la jumătate din potențialul maxim și pentru a activa consecutiv calea mitogenic-proliferativă inițiată de receptorul IGF-1. Concentrațiile fiziologice ale IGF-1 endogen pot activa calea mitogenic-proliferativă; cu toate acestea, concentrațiile cu efect terapeutic determinate în timpul tratamentului cu insulină, inclusiv în tratamentul cu LUSDUNA, sunt considerabil mai mici decât concentrațiile cu efect farmacologic necesare pentru a activa calea IGF-1.

Efecte farmacodinamice

Acțiunea principală a insulinei, inclusiv a insulinei glargin, este reglarea metabolismului glucozei. Insulina și analogii ei scad glicemia prin stimularea captării periferice a glucozei, mai ales de către mușchii scheletici și țesutul adipos și prin inhibarea glucogenezei hepatice. Insulina inhibă lipoliza în adipocite, inhibă proteoliza și stimulează sinteza proteică.

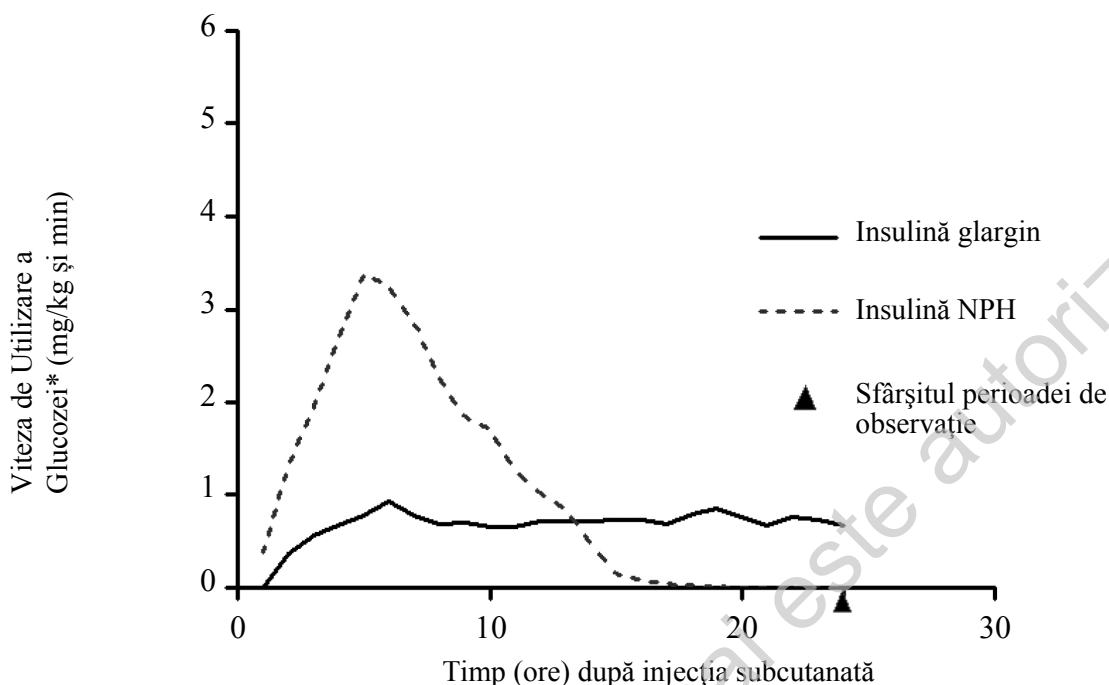
În studiile de farmacologie clinică, s-a demonstrat că insulina glargin și insulina umană injectate intravenos sunt echipotente la aceleași doze. Similar tuturor insulinelor, activitatea fizică precum și alți factori pot influența profilul de acțiune în funcție de timp al insulinei glargin.

În studiile care utilizează tehnica „clampului” euglicemic, efectuate la voluntari sănătoși sau la pacienți cu diabet zaharat de tip 1, acțiunea insulinei glargin injectate subcutanat a debutat mai târziu decât pentru

insulina umană NPH, profilul efectului său a fost mai aplatizat și fără vârfuri, iar durata efectului a fost prelungită.

Următorul grafic arată rezultatele unui studiu efectuat la pacienți:

Figura 1: Profilul activității la pacienți cu diabet zaharat de tip 1



*reprezintă cantitatea de glucoză perfuzată pentru a menține glicemia constantă (valori medii la fiecare oră)

Durata mai lungă de acțiune a insulinei glargin administrată pe cale subcutanată este legată direct de viteza mai lentă a absorbției sale și justifică administrarea unei singure doze zilnice. Profilul de acțiune al insulinei și al analogilor săi, cum este insulina glargin, poate varia considerabil inter- și intraindividual.

Într-un studiu clinic, simptomele de hipoglicemie sau răspunsurile hormonale de contrareglare au fost similare după administrarea intravenoasă de insulină glargin și insulină umană, atât la voluntari sănătoși cât și la pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

În cadrul studiilor clinice, apariția anticorpilor care reacționează încrucișat cu insulina umană și insulina glargin a fost observată cu aceeași frecvență în ambele grupuri de tratament, cu insulină NPH și cu insulina glargin.

Eficacitate și siguranță clinică

Efectele insulinei glargin (o dată pe zi) în retinopatia diabetică au fost evaluate într-un studiu clinic deschis, controlat cu insulină NPH (administrată de două ori pe zi), cu durata de 5 ani, la 1024 pacienți cu diabet zaharat de tip 2 la care progresia retinopatiei cu 3 sau mai multe trepte pe scala ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) a fost investigată prin fotografia fundului de ochi. Nu s-au observat diferențe semnificative în ceea ce privește progresia retinopatiei diabetice atunci când insulina glargin a fost comparată cu insulina NPH.

Studiul ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) a fost un studiu multicentric, randomizat, cu model factorial 2x2, care a inclus 12537 participanți cu risc mare cardiovascular (CV), cu valoarea glicemiei în condiții de repaus alimentar modificată sau cu toleranța alterată la glucoză (12% din participanți) sau cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu ≤ 1 medicament antidiabetic oral (88% din participanți).

Participanții au fost randomizați (1:1) pentru a li se administra insulină glargin (n=6264), titrată astfel încât să se atingă valori ale glicemiei în condiții de repaus alimentar ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol), sau îngrijire standard (n=6273).

Primul criteriu principal compus de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a decesului de cauză CV, infarctului miocardic (IM) non-letal sau a accidentului vascular cerebral non-letal, iar cel de-al doilea criteriu principal compus de evaluare a eficacității a fost perioada de timp până la prima apariție a oricăruia dintre evenimentele primului criteriu principal compus sau până la procedura de revascularizare (coronariană, carotidiană sau periferică) sau până la spitalizare pentru insuficiență cardiacă.

Criteriile finale secundare de evaluare au inclus mortalitatea de orice cauză și un criteriu compus referitor la complicațiile microvasculare.

Insulina glargin nu a modificat riscul relativ de afecțiune CV și mortalitate CV, comparativ cu îngrijirea standard. Nu au existat diferențe între insulina glargin și îngrijirea standard în ceea ce privește cele două criterii principale compuse; oricare dintre evenimentele componente ale acestor criterii; mortalitatea de orice cauză; sau criteriul compus referitor la complicațiile microvasculare.

Doza medie de insulină glargin la sfârșitul studiului a fost de 0,42 U/kg. La momentul inițial, participanții au avut o valoare mediană a HbA1c de 6,4%, iar valorile mediane ale HbA1c în timpul tratamentului au fost cuprinse între 5,9% și 6,4% în grupul cu insulină glargin și între 6,2% și 6,6% în grupul cu îngrijire standard, pe toată durata perioadei de urmărire. Frecvențele hipoglicemiei severe (participanți afectați pe 100 participant-ani expunere) au fost de 1,05 pentru grupul cu insulină glargin și de 0,30 pentru grupul cu îngrijire standard, iar frecvențele hipoglicemiei non-severe confirmate au fost de 7,71 pentru grupul cu insulină glargin și de 2,44 pentru grupul cu îngrijire standard. Pe parcursul acestui studiu cu durata de 6 ani, 42 % din participanții incluși în grupul cu insulină glargin nu au prezentat niciun episod de hipoglicemie.

La ultima vizită din timpul tratamentului, în grupul cu insulină glargin s-a evidențiat o creștere medie a greutății corporale cu 1,4 kg față de momentul inițial, iar în grupul cu îngrijire standard o scădere medie cu 0,8 kg.

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat, randomizat, pacienții copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 15 ani) cu diabet zaharat de tip 1 (n=349) au fost tratați timp de 28 săptămâni cu insulinoterapie în regim bazal-bolus, în care insulina umană regulată a fost utilizată înainte de fiecare masă. Insulina glargin a fost administrată o dată pe zi seara la culcare și insulina umană NPH a fost administrată o dată sau de două ori pe zi. Efecte similare asupra hemoglobinei glicozilate și incidenței hipoglicemiei simptomatice au fost observate în ambele grupuri de tratament; cu toate acestea, glicemia în condiții de repaus alimentar a scăzut mai mult față de momentul inițial în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. De asemenea, hipoglicemia severă a apărut în mai mică măsură în grupul tratat cu insulină glargin. O sută patruzeci și trei dintre pacienții tratați cu insulină glargin în acest studiu, au continuat tratamentul cu insulină glargin într-un studiu de extensie necontrolat, cu o durată medie de urmărire de 2 ani. Nu au fost observate noi semnale de siguranță în timpul acestui tratament prelungit cu insulină glargin.

De asemenea, a fost efectuat un studiu clinic încrucișat, care a comparat insulina glargin plus insulina lispro cu insulina NPH plus insulina umană regulată (fiecare tratament administrat timp de 16 săptămâni, în ordine aleatorie) la 26 adolescenți cu diabet zaharat de tip 1 și cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani. Similar studiului la copii și adolescenți descris mai sus, reducerea glicemiei în condiții de repaus alimentar față de valoarea inițială a fost mai mare în grupul tratat cu insulină glargin comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH. Modificările HbA1c față de valorile inițiale au fost similare între grupurile de tratament; cu toate acestea, valorile glicemiei înregistrate în timpul nopții au fost semnificativ mai mari în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu grupul tratat cu insulină NPH/regular, cu o limită inferioară medie de 5,4 mmoli față de 4,1 mmoli. În mod corespunzător, incidența hipoglicemiei nocturne a fost de 32% în grupul tratat cu insulină glargin/lispro comparativ cu 52% în grupul tratat cu insulină NPH/regular.

Un studiu clinic, cu grupuri paralele, cu durata de 24 săptămâni, a fost efectuat la 125 de copii cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, pentru a compara insulina glargin administrată o dată pe

zi, dimineța, cu insulina NPH administrată o dată sau de două ori pe zi, ca insulină bazală. La ambele grupuri, s-a administrat insulină în bolus înainte de mese.

În toate cazurile de hipoglicemie nu a fost atins obiectivul principal de demonstrare a non-inferiorității insulinei glargin față de insulina NPH și a existat o tendință de creștere a evenimentelor hipoglicemice în cazul insulinei glargin [insulină glargin/insulină NPH = 1,18 (Î 95%: 0,97-1,44)]. Valorile hemoglobinei glicozilate și ale glicemiei au fost comparabile în ambele grupuri de tratament. În acest studiu, nu s-au observat date noi privind siguranța.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La subiecții sănătoși și la pacienții diabetici, analizarea concentrațiilor plasmatice ale insulinei a arătat o absorbție mai lentă și mult mai prelungită și a demonstrat lipsa vârfurilor după injectarea subcutanată de insulină glargin, comparativ cu insulina umană NPH. Concentrațiile au fost astfel concordante cu profilul de activitate farmacodinamică în funcție de timp al insulinei glargin. Figura 1 de mai sus arată profilurile de activitate în funcție de timp pentru insulina glargin și insulina NPH.

Insulina glargin injectată zilnic o dată pe zi realizează concentrațiile la starea de echilibru în 2-4 zile de la prima doză.

Metabolizare

După injectarea subcutanată la pacienți cu diabet zaharat, insulina glargin este metabolizată rapid la capătul carboxi-terminal al lanțului Beta, cu formarea a doi metaboliți activi M1 (21A-Gly-insulină) și M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulină). În plasmă, principalul compus circulant este metabolitul M1. Expunerea la M1 crește cu doza de insulină glargin administrată.

Rezultatele de farmacocinetică și farmacodinamică arată că efectul injectării subcutanate cu insulină glargin se bazează, în principal, pe expunerea la M1. Insulina glargin și metabolitul M2 nu au fost detectabili la majoritatea subiecților, iar atunci când erau detectabili, concentrația acestora a fost independentă de doza de insulină glargin administrată.

Eliminare

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al insulinei glargin a fost comparabil cu cel al insulinei umane.

Grupe speciale de pacienți

În studiile clinice, analizele pe subgrupuri populaționale selecționate pe criterii de vârstă și sex nu au indicat nicio diferență privind siguranța și eficacitatea tratamentului cu insulină glargin față de întreaga populație de studiu.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica la copii cu vârsta de la 2 până la sub 6 ani, cu diabet zaharat de tip 1, a fost evaluată într-un studiu clinic (vezi pct. 5.1). La copiii tratați cu insulină glargin, au fost determinate valorile minime ale concentrației plasmatice a insulinei glargin și a principalilor săi metaboliți M1 și M2, care au arătat curbe similare ale concentrației plasmatice cu cele observate la adulți și nu au evidențiat dovezi cu privire la acumularea insulinei glargin sau a metaboliților acesteia în cazul administrării cronice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de zinc
Metacrezol
Glicerol
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

Perioada de valabilitate după scoaterea stiloului injector (pen-ului) din frigider

Medicamentul poate fi păstrat maxim 28 zile la temperaturi de până la 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider. Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după ce a fost scos din frigider, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș (din sticlă incoloră de tip I) prevăzut cu piston (din cauciuc bromobutlic) și disc plat de etanșare în dublu strat din cauciuc bromobutlic și cauciuc poliizoprenic cu sigiliu din aluminiu, care conține 3 ml soluție.

Cartușul este fixat ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.

Cutii cu 1, 5 și ambalaj multiplu cu 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare (pen-uri). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Acele nu sunt incluse în cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de prima utilizare, stiloul injector (pen-ul) trebuie ținut la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore pentru a îi permite să se încălzească.

Înainte de utilizare, se inspectează vizual cartușul. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei. Deoarece LUSDUNA este o soluție, nu necesită agitare înaintea utilizării.

LUSDUNA nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină și nu trebuie diluat. Amestecarea sau diluarea îi pot modifica profilul timp/acțiune, iar amestecarea poate determina precipitare.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina glargin și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza Nexvue, trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în cutie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) substanței(lor) biologice active

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

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Olanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – Ambalaj cu 1 și 5 stilouri injectoare (pen-uri)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină glargin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă. Nexvue.
1 stilou injector (pen) preumplut a 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în cutie înainte de a utiliza Nexvue.
A se include codul QR de legătură la instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile online pe www.lusdunanexvue.com

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 28 zile de la scoaterea din frigider.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRAREÎnainte de utilizare

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

După utilizare puneți capacul stiloului injector (pen-ului) la loc pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1162/001 1 stilou injector (pen) preumplut a 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

LUSDUNA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a unui ambalaj multiplu – 5 stilouri injectoare (pen-uri)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină glargin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă. Nexvue.

5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml. Componentă a unui ambalaj multiplu, care nu poate fi vândut separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în cutie, înainte de a utiliza Nexvue.

A se include codul QR de legătură la instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile online pe www.lusdunanexvue.com

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 28 zile de la scoaterea din frigider.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

După utilizare puneți capacul stiloului injector (pen-ului) la loc pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1162/003 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

LUSDUNA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (cu chenar albastru) ambalaj multiplu – 10 (2 x 5) stilouri injectoare (pen-uri)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Insulină glargin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține insulină glargin 100 unități (3,64 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă. Nexvue.

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în cutie, înainte de a utiliza Nexvue.

A se include codul QR de legătură la instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile online pe www.lusdunanexvue.com

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca stiloul injector (pen-ul) după 28 zile de la scoaterea din frigider.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRAREÎnainte de utilizare

A se păstra la frigider.

A nu se congela și a nu se pune lângă congelator sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pe perioada utilizării

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se refrigera sau congela.

După utilizare puneți capacul stiloului injector (pen-ului) la loc pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1162/003 10 (2 cutii cu 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

LUSDUNA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) - NEXVUE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă
Nexvue
Insulină glargin
Utilizare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Data scoaterii din frigider: **Notați în spațiul prevăzut data la care stiloul injector (pen-ul) a fost scos din frigider.**

B. PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină glargin

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen) preumplut LUSDUNA Nexvue, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este LUSDUNA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUSDUNA
3. Cum să utilizați LUSDUNA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LUSDUNA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LUSDUNA și pentru ce se utilizează

LUSDUNA conține insulină glargin. Aceasta este o insulină modificată, foarte asemănătoare cu insulina umană.

LUSDUNA este utilizat pentru a trata diabetul zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a zahărului din sânge (glicemiei). Insulina glargin are o acțiune de scădere a valorii glicemiei constantă și prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LUSDUNA

Nu utilizați LUSDUNA

- dacă sunteți alergic la insulina glargin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

LUSDUNA este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați LUSDUNA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă valoarea zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi punctul „Hiperglicemia și Hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect).

Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu ajustarea dozei de insulină, teste de sânge și urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de un medic. **Asigurați-vă că puteți contacta un medic în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă (un medicament antidiabetic oral, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Copii

Nu există experiență privind utilizarea LUSDUNA la copii cu vârsta sub 2 ani.

LUSDUNA împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acestora sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni

- cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramidă (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetină (folosită pentru a trata depresia),
- fibrați (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilină, propoxifen, salicilați (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- analogi ai somatostatinei (precum ocreotid, utilizat pentru a trata o afecțiune mai puțin frecventă în care produceți prea mulți hormoni de creștere),
- sulfonamide antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata hipoglicemia),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestative (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina, folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt clozapina, olanzapina),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice, ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina), pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia. Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

LUSDUNA împreună cu alcool

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți deja gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această problemă posibilă în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

Informații importante privind unele componente ale LUSDUNA

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați LUSDUNA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

LUSDUNA este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbarea tratamentului de la un tip de insulină la alte tipuri de insuline

Cu toate că LUSDUNA conține aceeași substanță activă ca alte medicamente care conțin insulină glargin 300 unități/ml, aceste medicamente nu sunt interschimbabile. Trecerea de la tratamentul cu o insulină la tratamentul cu altă insulină necesită prescripție medicală, supraveghere medicală și monitorizarea glicemiei. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Doza

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de LUSDUNA vă este necesară și la ce oră,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de LUSDUNA.

LUSDUNA este o insulină cu acțiune de lungă durată. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asocieră cu o insulină cu acțiune de scurtă durată sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți creșterea sau scăderea excesivă a acesteia. Vezi punctul „Hiperglicemia și Hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect.

Utilizarea la copii și adolescenți

LUSDUNA poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Frecvența de administrare

Aveți nevoie zilnic de o injecție cu LUSDUNA, în același moment al zilei. Stiloul injector (pen-ul) Nexvue eliberează LUSDUNA în trepte de câte 1 unitate, până la un maxim de 60 unități într-o singură doză. Stiloul injector (pen-ul) conține în total 300 unități.

Mod de administrare

LUSDUNA se injectează sub piele. Nu injectați LUSDUNA în venă, deoarece pe această cale i se va schimba acțiunea și va putea determina hipoglicemie.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați LUSDUNA. La fiecare injectare schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Cum să utilizați Nexvue

Nexvue este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință, care conține insulină glargin.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare Nexvue” incluse în cutie. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este prevăzut în aceste instrucțiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu Nexvue (vezi „Instrucțiunile de utilizare Nexvue”).

Înainte de fiecare injectare trebuie efectuat un test de siguranță.

Examinați cartușul înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Nu utilizați Nexvue dacă observați particule în el. Utilizați Nexvue numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspectul apei. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Pentru a preveni posibilitatea transmiterii unor boli, nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) împreună cu o altă persoană. Acest stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către dumneavoastră.

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu Nexvue, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați Nexvue dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou.

Înlocuirea din greșală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșală a LUSDUNA cu alte insuline.

Dacă utilizați mai mult LUSDUNA decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din LUSDUNA**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi punctul „Hiperglicemia și Hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect.

Dacă uitați să utilizați LUSDUNA

- Dacă ați **omis o doză de LUSDUNA** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi punctul „Hiperglicemia și Hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați LUSDUNA

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu LUSDUNA fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați semne că aveți valori mici ale glicemiei (hipoglicemie), luați imediat măsuri pentru a crește glicemia (vezi punctul „Hiperglicemia și Hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect). Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă și apare foarte frecvent în cazul tratamentului cu insulină (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane). Valori mici ale glicemiei înseamnă că nu aveți o cantitate suficientă de zahăr în sânge. Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, puteți să leșinați (să vă pierdeți conștiința). Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare, vezi punctul „Hiperglicemia și Hipoglicemia” de la sfârșitul acestui prospect.

Reacții alergice severe (rare, pot apărea la 1 din 1000 persoane) – semnele pot include reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Reacțiile alergice severe la insuline vă pot pune viața în pericol. Adresați-vă imediat unui medic dacă observați semne ale unor reacții alergice severe.

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- **Modificări cutanate la locul injectării**

Dacă vă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate fie subția (lipoatrofie, poate apărea la 1 din 100 persoane), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. Insulina poate să nu acționeze corespunzător. Schimbați locul injectării la fiecare injectare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- **Reacții alergice și cutanate la locul injectării**

Aceste semne pot include roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație. Acestea se pot întinde în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 persoane)

- **Reacții oculare**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Tulburări generale**

În cazuri rare, tratamentul cu insulină poate determina și acumularea temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 persoane)

În cazuri foarte rare, pot apărea disgeuzie (tulburări ale gustului) și mialgii (dureri musculare).

Utilizarea la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin sunt similare cu cele observate la adulți.

La copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai puțin, au fost raportate relativ mai frecvent față de adulți cazuri de reacții la locul injectării (durere la locul injectării, reacție la locul injectării) și reacții cutanate (erupție cutanată, urticarie).

Nu există experiență la copii cu vârsta sub 2 ani.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LUSDUNA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Nu puneți LUSDUNA lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute în curs de utilizare sau transportate ca rezervă pot fi păstrate maxim 28 zile, la temperaturi care nu depășesc 30°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare sau transportat ca rezervă nu trebuie păstrat în frigider. A nu se utiliza după acest interval de timp.

Scoateți acul după injecție și păstrați stiloul injector (pen-ul) fără ac. Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus înapoi pe stilou după fiecare injecție pentru a-l proteja de lumină.

De asemenea, asigurați-vă că ați scos acul înainte să aruncați stiloul injector (pen-ul). Acele nu trebuie reutilizate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LUSDUNA

- Substanța activă este insulina glargin. Fiecare ml de soluție conține insulină glargin 100 unități (echivalent cu 3,64 mg). Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție injectabilă (echivalent cu 300 unități).
- Celelalte componente sunt: clorură de zinc, metacrezol, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi pct. 2 „Informații importante privind unele componente ale LUSDUNA”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată LUSDUNA și conținutul ambalajului

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut este o soluție limpede și incoloră.

Este disponibil în cutii de 1, 5 și un ambalaj multiplu cu 10 (2 x 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Espania

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

United Kingdom

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

- Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 grame) cu dumneavoastră.
- Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.

HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu din cauza păstrării necorespunzătoare,
- stiloul injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „LUSDUNA împreună cu alte medicamente”).

Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, ritmul rapid al bătăilor inimii și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?

Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus. Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un infarct miocardic sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o intervenție chirurgicală sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați oprit utilizarea anumitor alte medicamente (vezi pct. 2, „LUSDUNA împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină (când treceți de la insulina bazală anterioară la LUSDUNA, hipoglicemia, dacă apare, poate fi mai probabil să apară dimineața decât noaptea),
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- aveți boli severe de rinichi sau de ficat sau alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

Simptome de avertizare a hipoglicemiei

La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, ritm rapid al bătăilor inimii, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia („simptome de avertizare”) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă aveți un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este LUSDUNA,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2. „LUSDUNA împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru. Revenirea din hipoglicemie poate fi întârziată, deoarece LUSDUNA are acțiune prelungită.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta reappare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

Medicamentul nu mai este autorizat

Instrucțiuni de utilizare

LUSDUNA 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (Nexvue)

Insulină glargin



Acele și tampoanele cu alcool medicinal nu sunt incluse în cutie.

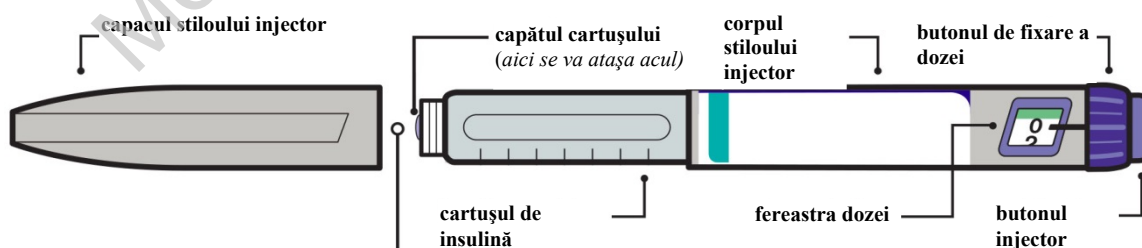
VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZARE.

Informații importante

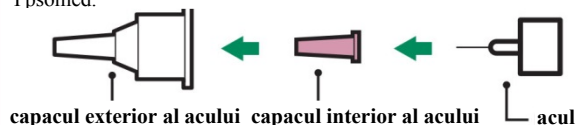
- LUSDUNA conține un medicament numit insulină glargin.
- Dacă utilizați mai mult de un tip de medicament, asigurați-vă că aveți medicamentul potrivit, înainte de injectare.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să utilizați stiloul injector (pen-ul). Dacă nu ați fost instruit înainte, rugați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă arate cum să utilizați stiloul injector (pen-ul).
- Înainte de fiecare utilizare, atașați întotdeauna un ac nou. Trebuie utilizate numai ace compatibile cu stiloul injector (pen-ul) (vezi mai jos „Componentele stiloului injector pen-ului”).
- Nu selectați doza sau apăsați butonul injector dacă nu este atașat acul.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați testul de siguranță.
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un stilou injector (pen) de rezervă, în cazul în care pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau vi se defectează.

Este important să știți cum vă ajută insulina și cum să evitați apariția celei mai frecvente reacții adverse – valori mici ale glicemiei (hipoglicemie), care poate fi gravă. Citiți despre aceasta în prospectul inclus în fiecare cutie. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament sau legate de diabetul zaharat, vă rugăm să cereți ajutorul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Componentele stiloului injector (pen-ului)



Acest stilou injector (pen) funcționează cu ace de mai multe tipuri și mărimi, cum ar fi cele fabricate de Becton, Dickinson & Company și Ypsomed.



Acest stilou injector vă permite fixarea unei doze între 1-60 unități. Dacă stiloul injector (pen-ul) nu vă permite să selectați întreaga doză, s-ar putea să nu mai fie suficientă insulină rămasă în stiloul injector (pen). Stiloul injector (pen-ul) nu vă permite fixarea dozei peste numărul de unități de insulină rămasă în stiloul injector (pen).

Întreținerea stiloului injector (pen-ului)

Stilouri injectoare (pen-uri) noi pe care nu le-ați mai utilizat:

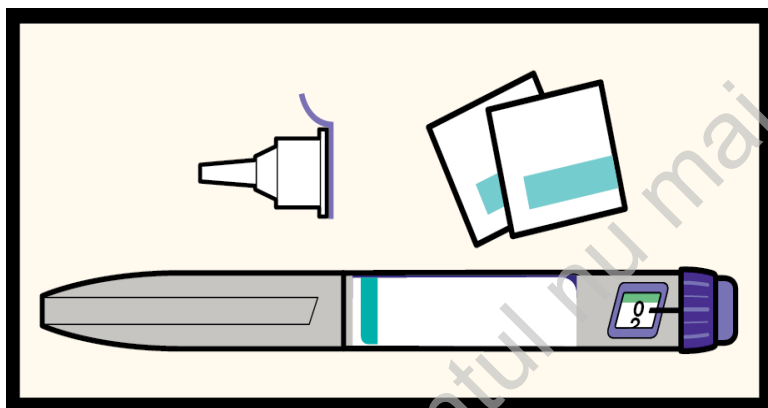
- Păstrați stilourile injectoare (pen-urile) în cutie, la frigider (2 - 8°C). A nu se congela. Asigurați-vă că stilourile injectoare (pen-urile) nu sunt puse lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.
- Dacă stiloul injector (pen-ul) este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Odată ce ați deschis și utilizați un stilou injector (pen):

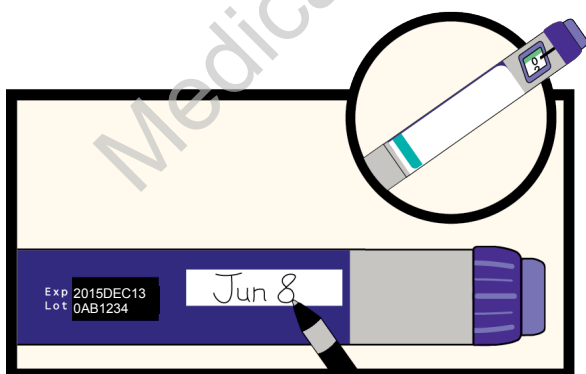
- Nu puneți stiloul injector (pen-ul) înapoi în frigider sau congelator. Ar trebui să îl păstrați la temperatura camerei (sub 30°C).
- Păstrați stiloul injector (pen-ul) ferit de căldură și lumină.
- Puteți curăța stiloul injector (pen-ul) pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă. Nu introduceți stiloul injector (pen-ul) în apă curentă.
- Stiloul injector (pen-ul) poate fi utilizat timp de până la 28 zile după ce a fost scos din frigider.

1. Pregătirea

Verificați întotdeauna dacă aveți stiloul injector corespunzător. Dacă utilizați mai mult de un tip de medicament, asigurați-vă că aveți medicamentul potrivit înainte de injectare.



Așezați pe o suprafață curată și uscată un nou ac steril, două tampoane cu alcool medicinal și un stilou injector (pen). Spălați-vă pe mâini înainte de a continua.



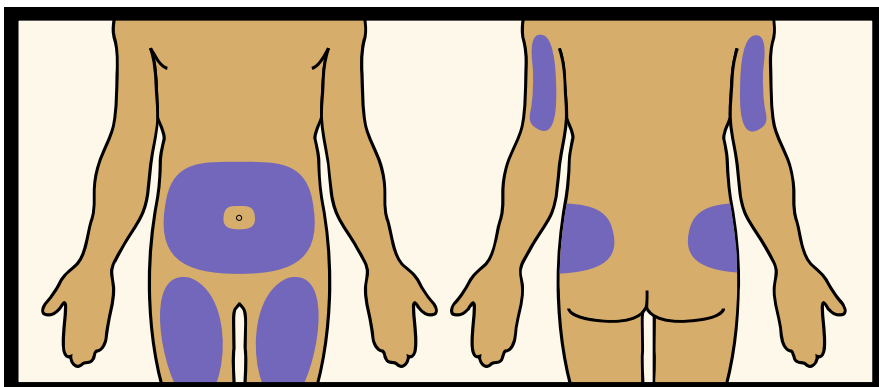
Verificați întotdeauna ambele date!

Notați pe eticheta flaconului data la care ați scos stiloul injector (pen-ul) din frigider. Nu utilizați stiloul injector după data expirării. Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă a fost scos din frigider de mai mult de 28 zile.

2. Pregătiți-vă pentru injectare

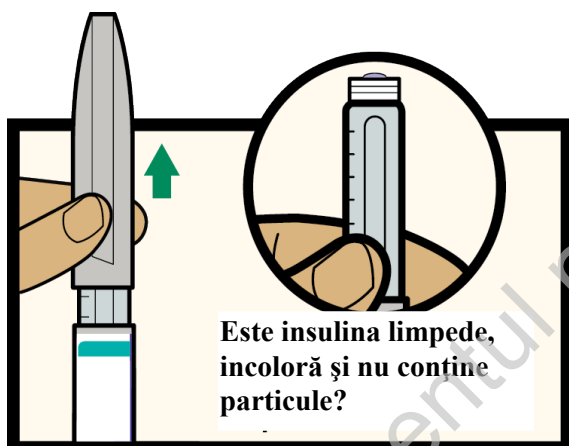
Alegeți locul injectării

Cele mai bune locuri pentru injectare sunt abdomenul, coapsa sau partea posterioară a regiunii superioare a brațului.



Curățați locul injectării

Curățați zona de injectare cu un tampon cu alcool medicinal. Trebuie să schimbați locul de injectare la fiecare administrare, conform indicației medicului dumneavoastră.

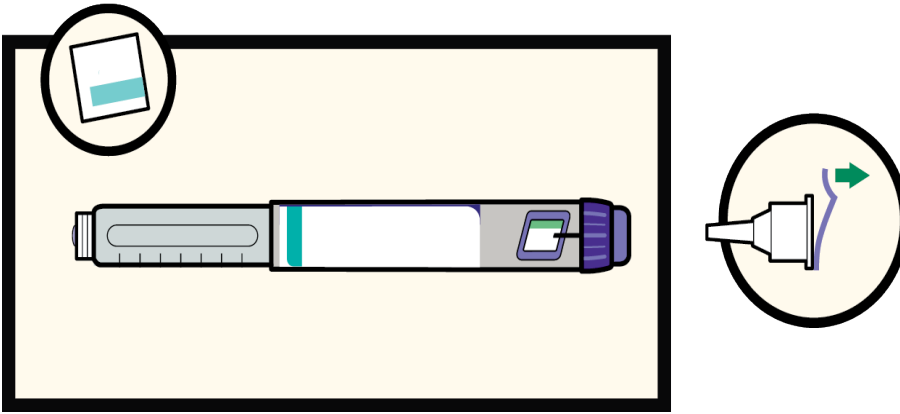


Verificați insulina

Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului). Examinați cartușul pentru a vă asigura că insulina este limpede, incoloră și nu conține particule. Dacă nu are acest aspect, luați un stilou injector (pen) nou.

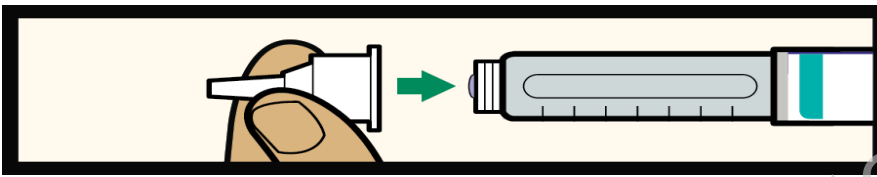
3. Atașați un ac nou

Curățați capătul cartușului cu un tampon cu alcool. Aceasta distruge bacteriile care v-ar putea îmbolnăvi.



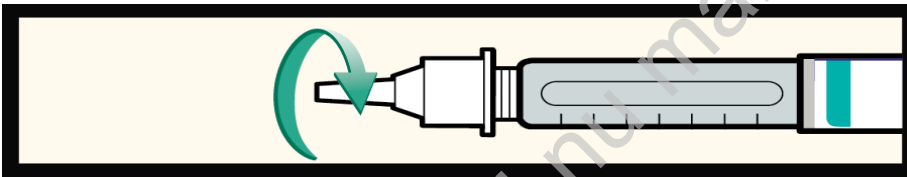
Desfaceți acul

Îndepărtați sigiliul de pe ac. Fiți atent să nu contaminați acul.



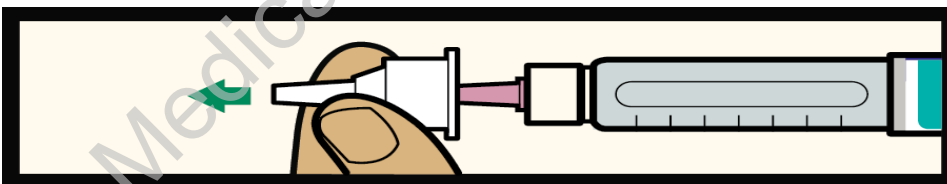
Împingeți acul

Împingeți acul direct pe stiloul injector (pen). Țineți acul drept pentru a nu deteriora stiloul injector sau acul.

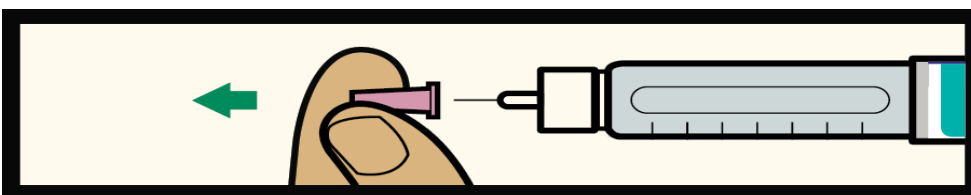


Înșurubați acul

Înșurubați acul pe stiloul injector pentru a-l atașa.



Scoateți capacul exterior al acului și păstrați-l. Veți avea din nou nevoie de el mai târziu.



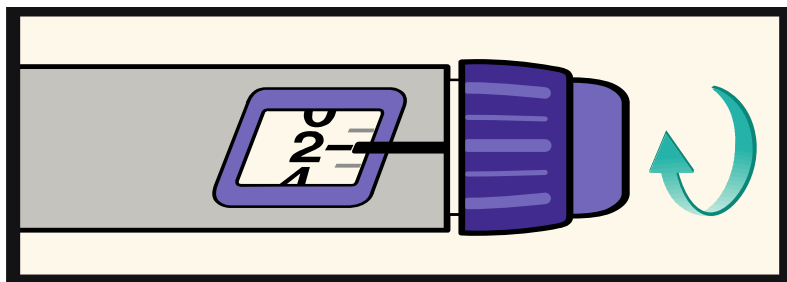
Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l

Capacul interior al acului trebuie îndepărtat înainte de injectarea dozei. Aruncați capacul interior al acului; nu veți mai avea nevoie de el.

Utilizați un ac nou de fiecare dată. Aceasta vă ajută să vă asigurați că primiți doza corespunzătoare de insulină și scade șansele de apariție a durerii sau a unei afecțiuni cauzată de bacterii.

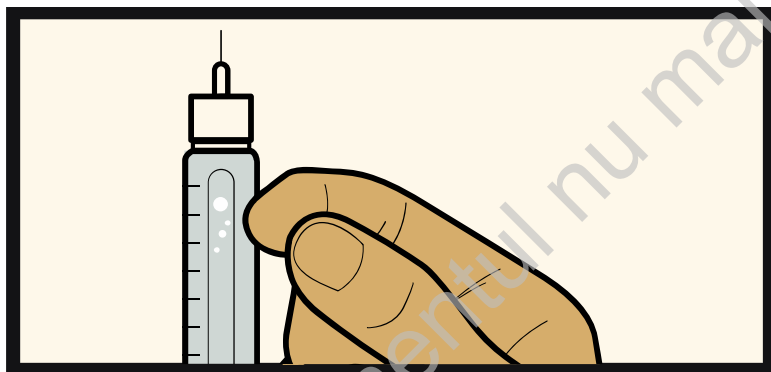
5. Efectuați o verificare de siguranță

La fiecare injectare trebuie să efectuați un test cu o doză mică pentru a vă asigura că stiloul injector funcționează. Acest pas vă asigură că veți primi întreaga doză mai târziu.



Fixați 2 unități pentru doza de test

Pentru doza de test selectați 2 unități prin răsucirea butonului de fixare a dozei, până când linia neagră indică cifra „2”.

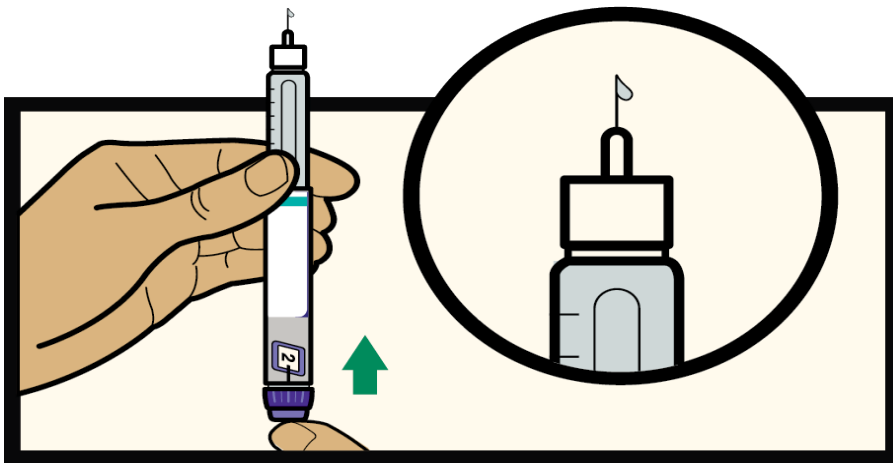


Loviți ușor stiloul injector (pen-ul)

Țineți stiloul injector (pen-ul) în poziție verticală și loviți ușor cartușul pentru ca eventualele bule de aer să se ridice în vârf.

Apăsați pentru a injecta în aer

Apăsați până la capăt butonul injector în timp ce acul este îndreptat în sus. Verificați dacă iese insulină din stiloul injector (pen).



Repetăți până când vedeți insulina

Dacă medicamentul nu iese, fixați din nou 2 unități și apăsați butonul de injectare din nou. Este posibil să fie nevoie de până la cinci încercări. Dacă nu funcționează, va trebui să încercați cu un ac nou. Pentru a îndepărta acul, vezi Pasul 9. Dacă nu funcționează cu un ac nou, va trebui să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Înainte de fiecare injectare faceți o verificare de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți întreaga doză de insulină.

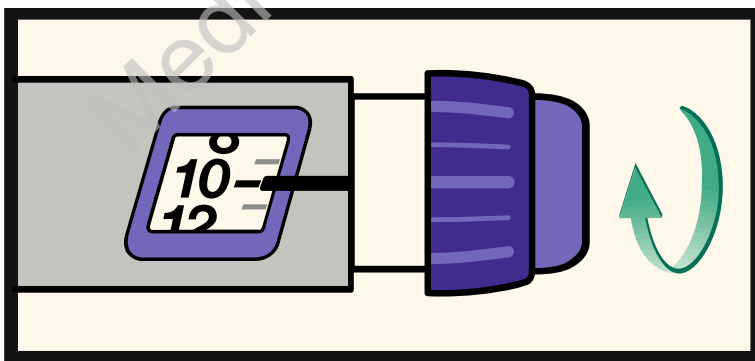
6. Selectați doza

Vă puteți administra între 1 și 60 unități de insulină la o singură injecție. Dacă stiloul injector (pen-ul) nu vă permite să fixați întreaga doză, este posibil să nu fie suficientă insulină rămasă în stiloul injector (pen). Dacă este necesar să vă administrați o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în stiloul injector (pen), puteți fie:

- să vă injectați cantitatea de insulină rămasă în stiloul injector și după aceea să utilizați un stilou injector (pen) nou pentru a vă administra restul dozei, **sau**
- să luați un stilou injector (pen) nou și să vă administrați întreaga doză.

Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a vă decide cum să împărțiți doza, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Este posibil ca numărul de unități al dozei dumneavoastră să fie diferit de cel din acest exemplu. Urmați recomandările personalului medical.



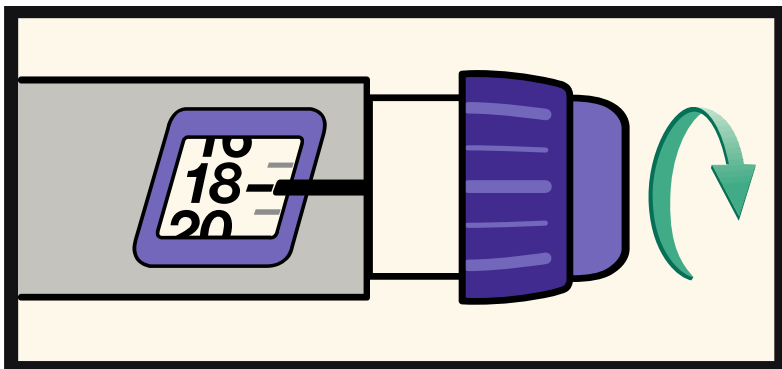
Fixați doza

Fixați doza răsucind butonul de dozaj până când cifra corectă se aliniază cu linia neagră din fereastra dozei.

7. Verificați doza

Dacă selectați doza greșit.

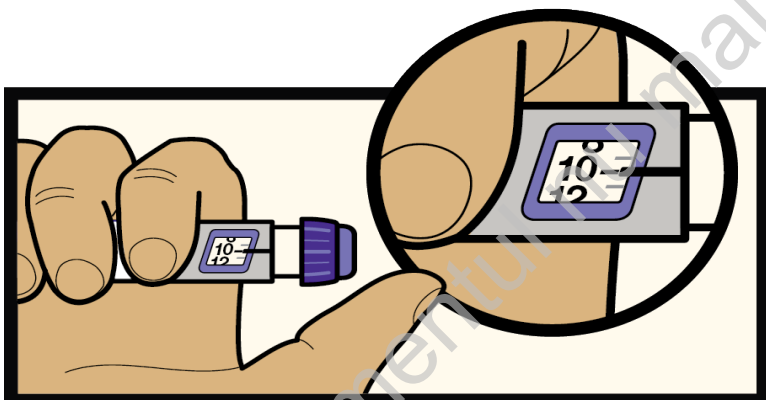
Dacă fixați o doză greșită, trebuie doar să rotiți înapoi butonul de dozaj până când cifra corectă se aliniază cu linia neagră din fereastra dozei.



Verificați doza dumneavoastră de două ori!

Este foarte important să selectați doza recomandată de medicul dumneavoastră. Înainte de injectare verificați de două ori dacă ați fixat doza corespunzătoare.

Dacă nu ați curățat deja locul injectării, faceți-o acum, înainte de a vă administra injecția.



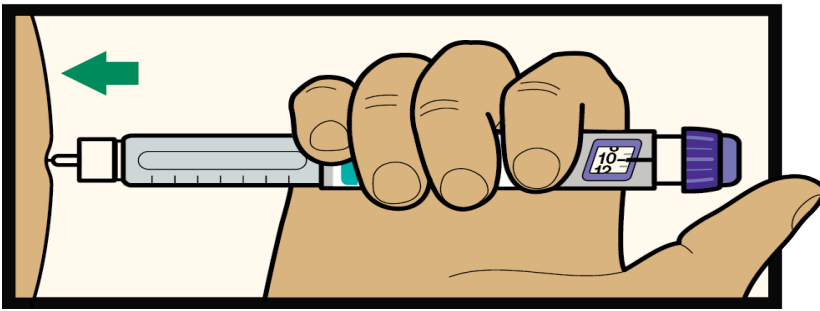
Verificați fereastra dozei

Înainte de injectare, asigurați-vă că fereastra dozei este îndreptată înspre dumneavoastră. Trebuie să vedeți bine fereastra dozei în timpul injecției.

8. Administrarea injecției

Introduceți acul

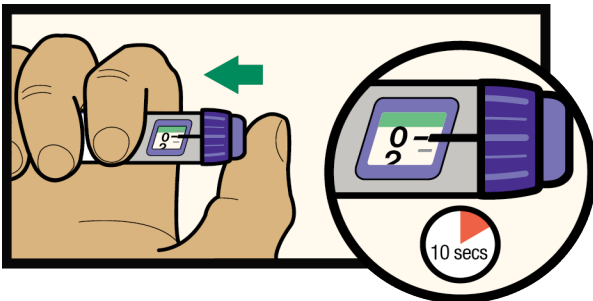
Pur și simplu introduceți acul în piele în întregime. Țineți stiloul injector drept, nu înclinat sau în lateral.



Apăsați pentru a injecta

Administrați doza apăsând butonul injector până când vedeți cifra 0 și o dungă verde care apare în fereastra dozei.

După ce vedeți cifra 0 și dunga verde numărați rar până la 10 secunde.

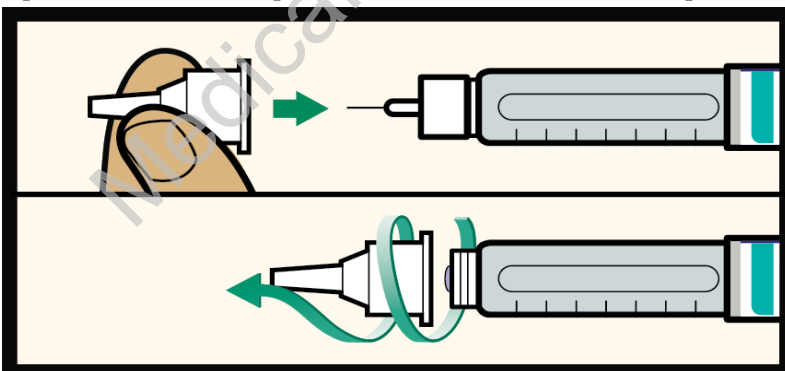


Numărătoarea până la 10 asigură timpul necesar ca toată insulina să iasă din stiloul injector (pen), asigurându-vă că veți primi întreaga doză necesară pentru dumneavoastră.

9. După injectare

Aveți grijă să nu vă înțepați cu acul în deget.

Apăsați cu fermitate capacul exterior al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul.

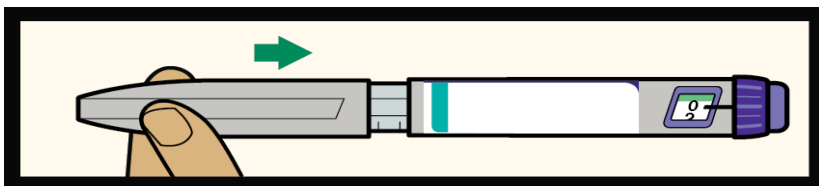


Puneți acele utilizate într-un recipient care se închide, rezistent la perforație, pentru obiecte ascuțite. Aruncați acul în condiții de siguranță, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală

Nu reutilizați acul; aruncați-l în condiții de siguranță urmând instrucțiunile.

Păstrarea stiloului injector (pen-ului)

Pur și simplu puneți capacul stiloului injector și păstrați-l fără ac până la următoarea injectare. Pentru informații referitoare la întreținerea stiloului injector (pen-ului) consultați punctul „Întreținerea stiloului injector (pen-ului)”.



Medicamentul nu mai este autorizat