

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín* (čo zodpovedá 3,64 mg).

Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Inzulín glargín sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia). Nexvue.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba *diabetu mellitus* u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

LUSDUNA obsahuje inzulín glargín, analóg inzulínu a má predĺžené trvanie účinku.

LUSDUNA sa má podávať raz denne, kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase.

Dávkovacia schéma (dávka a čas podávania) sa musí prispôbiť individuálne. Pacientom s *diabetom mellitus* 2. typu sa môže podávať LUSDUNA spolu s perorálnymi antidiabetikami.

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre inzulín glargín a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Populácia starších pacientov (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívne zhoršovanie funkcie obličiek viesť k stálemu poklesu nárokov na inzulín.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu glargín boli stanovené u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2.

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu glargín neboli stanovené u detí do 2 rokov. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínov na LUSDUNU

Prechod z liečebného režimu so strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom na režim s LUSDUNOU si môže vyžadovať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu súbežnej antidiabetickej liečby (dávky a časovanie prídavných bežných inzulínov alebo rýchlo pôsobiacich analógov inzulínu alebo dávky perorálnych antidiabetík).

Prechod z NPH inzulínu dvakrát denne na LUSDUNU

Pacienti, ktorí menia režim bazálneho inzulínu z NPH inzulínu dvakrát denne na režim s LUSDUNOU jedenkrát denne, musia v prvých týždňoch liečby znížiť svoju dennú dávku bazálneho inzulínu o 20-30 %, aby sa znížilo riziko nočnej alebo skorej rannej hypoglykémie.

Prechod z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml na LUSDUNU

LUSDUNA a lieky obsahujúce inzulín glargín 300 jednotiek/ml nie sú bioekvivalentné a nie sú priamo zameniteľné. Pacientom, u ktorých sa mení režim bazálneho inzulínu z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml jedenkrát denne na režim s LUSDUNOU jedenkrát denne, je potrebné znížiť dávku približne o 20 %, aby sa znížilo riziko hypoglykémie.

Toto zníženie dávky počas prvých týždňov sa má aspoň čiastočne kompenzovať zvýšením prandiálneho inzulínu, po uplynutí tohto času sa má režim individuálne upraviť.

Pri prechode a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča starostlivé sledovanie metabolizmu.

So zlepšením metabolickej kontroly a následným zvýšením citlivosti na inzulín môže byť potrebná ďalšia úprava dávkovacieho režimu. Úpravu dávky si môže vyžadovať napríklad aj zmena pacientovej hmotnosti alebo životného štýlu, zmena času podania dávky inzulínu alebo iné okolnosti, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu alebo hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí užívajú vysoké dávky inzulínu z dôvodu prítomnosti protilátok proti ľudskému inzulínu, môžu pociťovať pri LUSDUNE zlepšenú inzulínovú odpoveď.

Spôsob podávania

LUSDUNA je vhodná len na subkutánne injekcie z jednorazovo použiteľného injekčného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť iný liek obsahujúci inzulín glargín dostupný v injekčnej liekovke.

LUSDUNA sa nemá podávať intravenózne. Predĺžený účinok inzulínu glargín závisí od jeho aplikácie do subkutánneho tkaniva. Intravenózne podanie dávky, ktorá sa obvykle podáva subkutánne, by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

Po podaní inzulínu glargín do brušnej steny, deltového svalu alebo do stehna nie sú klinicky významné rozdiely v koncentráciách inzulínu alebo glukózy v sére. Miesta podania injekcie sa musia v rámci

danej oblasti meniť po každom podaní, aby sa zabránilo reakciám v mieste podania injekcie (pozri časť 4.8).

LUSDUNA sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť profil času/účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred použitím Nexvue sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou balenia (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

LUSDUNA nie je inzulín voľby na liečbu diabetickej ketoacidózy. Namiesto toho sa v takýchto prípadoch odporúča intravenózne podať bežný inzulín.

V prípade nedostatočnej glukózovej kontroly alebo náchylnosti na hyper- alebo hypoglykemické príhody sa musí ešte pred zvážením úpravy dávok prehodnotiť, ako pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, injekčné miesta, správnu techniku aplikácie injekcií a všetky ďalšie významné faktory.

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávku.

Hypoglykémia

Čas výskytu hypoglykémie závisí od profilu účinku použitých inzulínov, a preto sa môže zmeniť pri zmene liečebného režimu. V dôsledku dlhšie pretrvávajúcej suplementácie bazálneho inzulínu pri liečbe inzulínom glargín možno očakávať menej nočnej hypoglykémie, ale viac skorej rannej hypoglykémie.

Vyžaduje sa mimoriadna opatrnosť a odporúča sa intenzívne sledovanie koncentrácie glukózy v krvi u pacientov, pre ktorých môžu byť hypoglykemické príhody obzvlášť klinicky významné, ako sú napríklad pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií), ako aj pacienti s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy po hypoglykémii).

Pacienti majú byť upozornení na okolnosti, kedy sa varovné príznaky hypoglykémie zoslabujú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- s nápadne zlepšenou glykemickou kontrolou,
- s opakujúcimi sa a/alebo nedávnymi príhodami hypoglykémie,
- s pozvoľným nástupom hypoglykémie,
- staršieho veku,
- po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- s psychiatrickým ochorením,
- dostávajúci súbežnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto okolnosti môžu spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (a možnú stratu vedomia) skôr, ako si pacient hypoglykémiu uvedomí.

Predĺžený účinok subkutánne podaného inzulínu glargín môže oneskoriť zotavenie sa po hypoglykémii.

Ak sa zistia normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa vziať do úvahy možnosť rekurentných nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Nevyhnutným predpokladom pre zníženie rizika hypoglykémie je dodržiavanie dávok a diétneho režimu pacientom, správne podávanie inzulínu a znalosť príznakov hypoglykémie. Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si vyžadujú obzvlášť podrobné sledovanie a môžu si vyžadovať aj úpravu dávok. K nim patria:

- zmena injekčného miesta,
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo predĺžená fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežná liečba niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Interkurentné ochorenie

Interkurentné ochorenie si vyžaduje intenzívnejšie sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často sa musí upraviť dávka inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s *diabetom mellitus* 1. typu musia udržiavať pravidelný prísun aspoň malého množstva sacharidov, aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie, prípadne vracajú a pod. a nikdy nesmú inzulín úplne vynechať.

Tvorba protilátok proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si môže prítomnosť týchto protilátok proti inzulínu vyžadovať úpravu dávok inzulínu, aby sa upravil sklon ku hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, keď boli namiesto inzulínu glargín náhodne použité iné inzulíny, najmä krátkodobo účinkujúce inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny.

Kombinácia LUSDUNY s pioglitazónom

Pri použití pioglitazónu v kombinácii s inzulínom boli hlásené prípady zlyhávania srdca, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj zlyhávania srdca. Preto je potrebné súbežné použitie pioglitazónu a LUSDUNY starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať prejavy a príznaky zlyhávania srdca, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Celý rad látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžadovať úpravu dávky inzulínu glargín.

Medzi látky, ktoré môžu zosilňovať účinok znižujúci koncentráciu cukru v krvi a zvyšovať náchylnosť na hypoglykémiu, patria perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), dizopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty, analógy somatostatínu a sulfónamidové antibiotiká.

Medzi látky, ktoré môžu zoslabovať účinok znižujúci koncentráciu cukru v krvi, patria kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a progestagény, fenotiazínové deriváty, somatotropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), hormóny štítnej žľazy, atypické antipsychotiká (napr. klozapín a olanzapín) a inhibítory proteázy.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci koncentráciu cukru v krvi. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa navyše môžu oslabiť alebo chýbať prejavy adrenergnej kontraregulácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku inzulínu glargín. Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na žiadne špecifické nežiaduce účinky inzulínu glargín na graviditu a žiadne špecifické malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu inzulínu glargín. Údaje získané u zvierat nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu.

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvažovať použitie LUSDUNY počas gravidity.

Pre pacientky s už existujúcim alebo gestačným *diabetom* je dôležité udržiavanie dobrej metabolickej kontroly počas gravidity, aby sa predišlo nepriaznivým dôsledkom v súvislosti s hyperglykémiou. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra poklesnúť a v druhom a treťom trimestri všeobecne stúpajú. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je starostlivé sledovanie glykémie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín glargín vylučuje do ľudského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne metabolické účinky pozitívneho inzulínu glargín na dojčeného novorodenca/dieťa, keďže inzulín glargín sa ako peptid v ľudskom tráviacom trakte rozkladá na aminokyseliny.

Dojčiacim matkám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepoukazujú na priame škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, keď sú tieto schopnosti obzvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčené také opatrenia, aby sa predišlo hypoglykémii počas vedenia vozidla. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vhodné viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia (veľmi častá) je vo všeobecnosti najčastejšou nežiaducou reakciou na inzulínovú liečbu, ktorá sa môže vyskytnúť, ak je dávka inzulínu privysoká vzhľadom na potrebu inzulínu (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie sú uvedené nasledujúce nežiaduce reakcie z klinických skúšaní súvisiace s liekom, podľa preferovaného názvu MedDRA, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Triedy orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému					
				Alergické reakcie	
Poruchy metabolizmu a výživy					
	Hypoglykémia				
Poruchy nervového systému					
					Dysgeúzia
Poruchy oka					
				Zhoršené videnie	
				Retinopatia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva					
		Lipohypertrofia	Lipoatrofia		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					
					Myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania					
		Reakcie v mieste podania injekcie		Edém	

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Ťažké záchvaty hypoglykémie, najmä ak sú rekurentné, môžu spôsobiť neurologické poškodenie. Dlhotrvajúce alebo ťažké hypoglykemické príhody môžu ohroziť život.

Prejavom a príznakom neuroglykopenie predchádzajú u mnohých pacientov prejavy adrenergnej kontraregulácie. Všeobecne, čím väčší a rýchlejší je pokles koncentrácie glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén kontraregulácie a jeho príznaky (pozri časť 4.4).

Poruchy imunitného systému

Bezprostredné alergické reakcie na inzulín sú zriedkavé. Takéto reakcie na inzulín (vrátane inzulínu glargín) alebo na pomocné látky môžu byť spojené napríklad s generalizovanými kožnými reakciami, angioedémom, bronchospazmom, hypotenziou a šokom a môžu ohroziť život.

Poruchy oka

Výrazné zmeny glykemickej kontroly môžu dočasne zhoršiť zrak tým, že sa prechodne zmení turgor a refrakčný index šošovky.

Dlhodobá zlepšená glykemická kontrola znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlým zlepšením glykemickej kontroly však môže sprevádzať dočasné zhoršenie diabetickej retinopatie. U pacientov s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou, môžu ťažké hypoglykemické príhody vyústiť do prechodnej amaurozy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia, ktorá vedie k oneskorenej lokálnej absorpcii inzulínu. Priebežné striedanie miesta podania injekcie v rámci určitej injekčnej oblasti môže pomôcť znížiť alebo zabrániť takýmto reakciám.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

K reakciám v mieste podania injekcie patrí sčervenenie, bolesť, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste podania injekcie obvykle vymizne za niekoľko dní až týždňov.

Inzulín môže zriedkavo spôsobiť retenciu sodíka a opuch, najmä ak sa pôvodne slabá metabolická kontrola zlepšila zintenzívnenou inzulínovou liečbou.

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti je bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich (vo veku ≤ 18 rokov) podobný bezpečnostnému profilu u dospelých.

Hlásenia nežiaducich reakcií z obdobia sledovania lieku po jeho uvedení na trh zahŕňali u detí a dospievajúcich (vo veku ≤ 18 rokov) pomerne častejšie reakcie v mieste podania injekcie (bolesť v mieste podania injekcie, reakcie v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) ako u dospelých.

Údaje o bezpečnosti z klinických štúdií pre deti mladšie ako 2 roky nie sú k dispozícii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže viesť k ťažkej a niekedy dlhotrvajúcej a život ohrozujúcej hypoglykémii.

Liečba

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť intramuskulárnym/subkutánnym podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a pacienta je nutné pozorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo.
ATC kód: A10AE04.

LUSDUNA je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku

Inzulín glargín je analóg ľudského inzulínu vyvinutý tak, aby mal nízku rozpustnosť v neutrálnom pH. Je úplne rozpustný v injekčnom roztoku LUSDUNY s kyslým pH (pH 4). Po injekcii do podkožného tkaniva sa kyslý roztok neutralizuje, následkom čoho sa tvoria mikroprecipitáty, z ktorých sa priebežne uvoľňuje v malých množstvách inzulín glargín, čím sa zaisťuje hladký a predvídateľný profil časovej závislosti koncentrácie bez vrcholov s predĺženým trvaním účinku.

Inzulín glargín sa metabolizuje na 2 aktívne metabolity M1 a M2 (pozri časť 5.2).

Väzba na inzulínový receptor: *In vitro* štúdie naznačujú, že afinita inzulínu glargín a jeho metabolitov M1 a M2 k ľudskému inzulínovému receptoru je podobná afinite ľudského inzulínu.

Väzba na receptor pre IGF-1: Afinita inzulínu glargín k ľudskému receptoru pre IGF-1 je približne 5 až 8-násobne vyššia ako afinita ľudského inzulínu (ale približne 70 až 80-násobne nižšia ako u IGF-1), zatiaľ čo M1 a M2 sa viaže na receptor pre IGF-1 s mierne nižšou afinitou v porovnaní s ľudským inzulínom.

Celková terapeutická koncentrácia inzulínu (inzulínu glargín a jeho metabolitov) zistená u pacientov s *diabetom* typu 1 bola výrazne nižšia ako by bolo potrebné pre maximálne polovičné obsadenie receptorov pre IGF-1 a následnú aktiváciu mitogénno-proliferatívnej cesty iniciovanej receptorom pre IGF-1. Fyziologické koncentrácie endogénneho IGF-1 môžu aktivovať mitogénno-proliferatívnu cestu, avšak terapeutické koncentrácie zistené pri inzulínovej liečbe, vrátane liečby LUSDUNOU, sú podstatne nižšie ako farmakologické koncentrácie potrebné na aktiváciu cesty IGF-1.

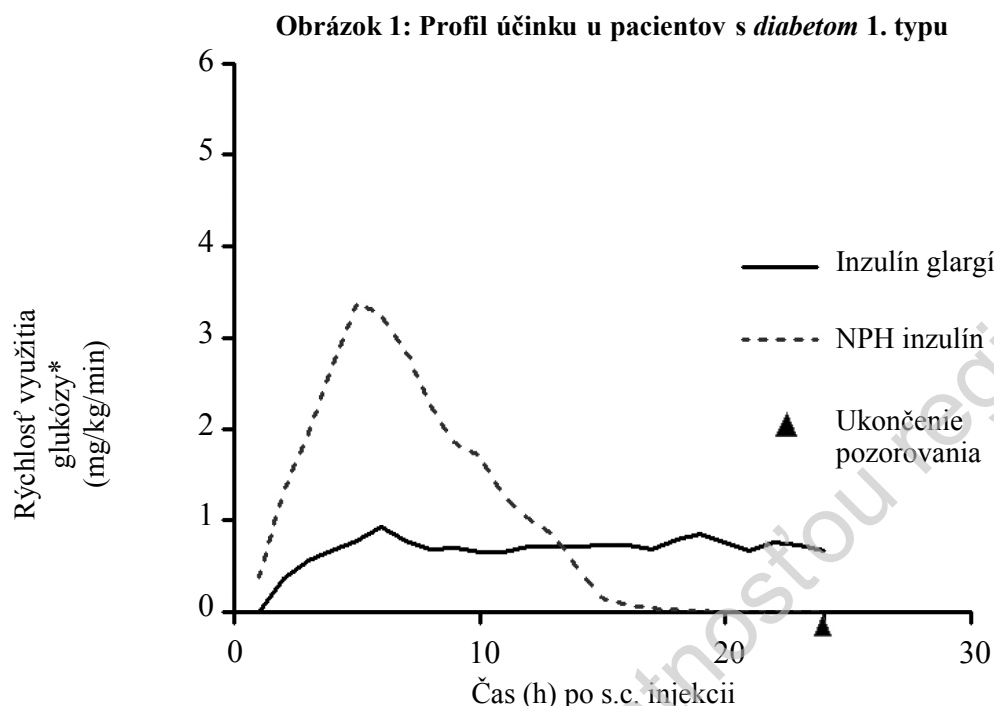
Farmakodynamické účinky

Primárny účinok inzulínu, vrátane inzulínu glargín, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú koncentráciu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

V klinických farmakologických štúdiách sa ukázalo, že intravenóznym inzulín glargín a ľudský inzulín sú pri rovnakých dávkach rovnocenné. Telesná aktivita a iné premenné môžu ovplyvňovať časový priebeh účinku inzulínu glargín rovnako ako pri všetkých inzulínoch.

V euglykemických uzatvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi alebo pacientmi s *diabetom* 1. typu bol nástup účinku subkutánneho inzulínu glargín pomalší ako u ľudského NPH inzulínu, jeho profil účinku bol hladký, bez vrcholov a s predĺženým trvaním účinku.

Nasledujúci graf zobrazuje výsledky štúdie u pacientov:



*udáva sa ako množstvo infundovanej glukózy na udržanie konštantných plazmatických koncentrácií glukózy (priemerné hodinové hodnoty).

Dlhšie trvanie účinku podkožne podaného inzulínu glargín priamo súvisí s jeho nižšou absorpčnou rýchlosťou a umožňuje podávanie raz denne. Časový priebeh účinku inzulínu a inzulínových analógov, ako je inzulín glargín, sa môže u rôznych osôb alebo u tej istej osoby značne líšiť.

Príznaky hypoglykémie alebo hormonálnych odpovedí kontraregulácie boli v klinickej štúdii podobné po intravenóznom podaní inzulínu glargín a ľudského inzulínu u zdravých dobrovoľníkov aj u pacientov s *diabetom* 1. typu.

V klinických štúdiách sa pozorovali protilátky krížovo reagujúce s ľudským inzulínom a inzulínom glargín s rovnakou frekvenciou v liečebnej skupine s NPH inzulínom aj s inzulínom glargín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinky inzulínu glargín (podávaný jedenkrát denne) na diabetickú retinopatiu sa vyhodnocovali v otvorenej 5-ročnej štúdii kontrolovanej NPH (NPH podávaný dvakrát denne) u 1 024 pacientov s *diabetom* 2. typu, u ktorých bola zistená progresia retinopatie o 3 stupne alebo viac na základe vyhodnocovania snímky očného pozadia podľa škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Pri porovnaní inzulínu glargín s NPH inzulínom sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v progresii diabetickej retinopatie.

Do multicentrickej, randomizovanej štúdie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) s 2x2 faktoriálnym usporiadaním bolo zahrnutých 12 537 účastníkov s vysokým kardiovaskulárnym (CV) rizikom s hraničnou glykémiou nalačno (IFG) alebo s poruchou glukózovej tolerancie (IGT) (12 % účastníkov) alebo s *diabetom mellitus* 2. typu liečeným ≤ 1 perorálnym antidiabetikom (88 % účastníkov). Účastníci boli randomizovaní (1:1) buď do skupiny, ktorá dostávala

inzulín glargín (n=6 264) titrovaný do dosiahnutia cieľovej hodnoty FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), alebo do skupiny so štandardnou liečbou (n=6 273).

Prvý spoločný primárny ukazovateľ účinnosti bol čas do prvého výskytu úmrtia z CV príčin, nefatálny infarkt myokardu (IM) alebo nefatálna cievna mozgová príhoda a druhý spoločný primárny ukazovateľ účinnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek udalosti zahrnutej v prvom spoločnom primárnom ukazovateli alebo čas do revaskularizačného výkonu (koronárne tepny, karotídy alebo periférne cievy) alebo hospitalizácie z dôvodu zlyhania srdca.

Sekundárne cieľové ukazovatele zahŕňali mortalitu z akejkoľvek príčiny a kompozitný mikrovaskulárny ukazovateľ.

Inzulín glargín nemenil relatívne riziko CV ochorenia a CV mortality v porovnaní so štandardnou liečbou. Medzi inzulínom glargín a štandardnou liečbou neboli zistené žiadne rozdiely v oboch spoločných primárnych ukazovateľoch; v akejkoľvek zložke cieľového ukazovateľa zahrnutého v primárnych ukazovateľoch; v mortalite z akejkoľvek príčiny alebo v kompozitnom mikrovaskulárnom ukazovateli.

Priemerná dávka inzulínu glargín bola na konci štúdie 0,42 U/kg. Na začiatku mali účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4 % a medián hodnôt HbA1c pri liečbe sa počas celého trvania následného sledovania (follow-up) pohyboval v rozmedzí 5,9 až 6,4 % v skupine s inzulínom glargín a 6,2 % až 6,6 % v skupine so štandardnou liečbou. Miery výskytu ťažkej hypoglykémie (počet postihnutých účastníkov na 100 osoborokov expozície) boli 1,05 v skupine s inzulínom glargín a 0,30 v skupine so štandardnou liečbou a miery výskytu potvrdenej nezávažnej hypoglykémie boli 7,71 v skupine s inzulínom glargín a 2,44 v skupine so štandardnou liečbou. Počas celého trvania tejto 6-ročnej štúdie sa nevyskytla hypoglykémia u 42 % účastníkov v skupine s inzulínom glargín.

Pri poslednej návšteve lekára v rámci štúdie bol zistený priemerný nárast telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty o 1,4 kg v skupine s inzulínom glargín a priemerný pokles o 0,8 kg v skupine so štandardnou liečbou.

Pediatrická populácia

V randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii boli pediatrickí pacienti (vo veku od 6 do 15 rokov) s *diabetom* 1. typu (n=349) liečení po dobu 28 týždňov v inzulínovom režime bazál-bolus, kde sa použil bežný ľudský inzulín pred každým jedlom. Inzulín glargín sa podával jedenkrát denne pred spaním a NPH ľudský inzulín sa podával jedenkrát alebo dvakrát denne. V oboch liečených skupinách sa pozorovali podobné účinky na glykohemoglobín a výskyt symptomatickej hypoglykémie, koncentrácia glukózy v plazme nalačno však klesla z východiskovej hodnoty viac v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. V skupine s inzulínom glargín bol taktiež menej častý výskyt ťažkej hypoglykémie. 143 pacientov liečených inzulínom glargín v tejto štúdii pokračovalo v liečbe inzulínom glargín v nekontrolovanom predĺžení štúdie, pričom sledovanie trvalo priemerne 2 roky. Počas tejto predĺženej liečby inzulínom glargín sa nezaznamenali žiadne nové bezpečnostné signály.

Taktiež sa uskutočnila štúdia so skríženým dizajnom porovnávajúca liečbu inzulínom glargín plus inzulín lispro s liečbou inzulínom NPH plus bežný ľudský inzulín (každá liečba sa podávala 16 týždňov v náhodnom poradí) u 26 dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 18 rokov s *diabetom* 1. typu. Rovnako ako vo vyššie uvedenej pediatrickej štúdii pokles koncentrácie glukózy v plazme nalačno z východiskovej hodnoty bol väčší v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. Zmeny HbA1c z východiskovej hodnoty boli v oboch liečebných skupinách podobné; avšak hodnoty koncentrácie glukózy v krvi zaznamenané počas noci boli významne vyššie v skupine inzulín glargín/lispro ako v skupine NPH/bežný ľudský inzulín, s priemernou najnižšou hodnotou (nadir) 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu zodpovedal výskyt nočnej hypoglykémie, ktorý bol 32 % v skupine inzulín glargín/lispro oproti 52 % v skupine NPH/bežný ľudský inzulín.

Vykonala sa 24-týždňová štúdia s paralelnými skupinami u 125 detí vo veku od 2 do 6 rokov s *diabetom* 1. typu porovnávajúca inzulín glargín podávaný raz denne ráno s NPH inzulínom

podávaným raz alebo dvakrát denne ako bazálny inzulín. Obidve skupiny dostávali pred jedlom bolusový inzulín.

Primárny cieľ preukázať non-inferioritu inzulínu glargín v porovnaní s NPH inzulínom pri všetkých typoch hypoglykémii nebol splnený a pri inzulíne glargín sa pozoroval trend narastania hypoglykemických príhod [pomer výskytu pri inzulíne glargín: NPH (95% IS) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabilita glykovaného hemoglobínu a glukózy bola porovnateľná v obidvoch liečebných skupinách. V tejto štúdii sa nepozorovali žiadne nové bezpečnostné signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U zdravých osôb a pacientov s *diabetom* preukázali koncentrácie inzulínu v sére po subkutánnej injekcii inzulínu glargín pomalšiu a oveľa dlhšiu absorpciu a neprítomnosť vrcholu v porovnaní s ľudským NPH inzulínom. Koncentrácie teda zodpovedali časovému profilu farmakodynamického účinku inzulínu glargín. Vyššie uvedený obrázok 1 zobrazuje profily účinku inzulínu glargín a NPH inzulínu v závislosti od času.

Inzulín glargín podaný raz denne dosiahne rovnovážnu koncentráciu o 2-4 dni po prvej dávke.

Biotransformácia

Po podaní subkutánnej injekcie pacientom s *diabetom* sa inzulín glargín rýchlo metabolizuje v karboxylovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Expozícia M1 sa zvyšuje s podanou dávkou inzulínu glargín.

Farmakokinetické a farmakodynamické zistenia naznačujú, že účinok inzulínu glargín podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expozícii M1. Inzulín glargín a metabolit M2 sa u veľkej väčšiny osôb nezistili a ak sa zistili, ich koncentrácia nebola závislá od podanej dávky inzulínu glargín.

Eliminácia

Pri intravenóznom podaní je polčas eliminácie inzulínu glargín a ľudského inzulínu porovnateľný.

Osobitné skupiny pacientov

V klinických štúdiách sa v podskupinách rozdelených podľa veku a pohlavia nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti u pacientov liečených inzulínom glargín v porovnaní s celkovou populáciou štúdie.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika u detí vo veku od 2 do menej ako 6 rokov s diabetom mellitus 1. typu sa hodnotila v jednej klinickej štúdii (pozri časť 5.1). Merali sa minimálne plazmatické koncentrácie inzulínu glargín a jeho hlavných metabolitov M1 a M2 u detí liečených inzulínom glargín. Merania preukázali, že plazmatické koncentrácie boli podobné ako u dospelých a pri dlhodobom podávaní sa nezistil žiadny dôkaz akumulácie inzulínu glargín alebo jeho metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid zinočnatý
metakrezol
glycerol
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po vybratí pera z chladničky

Liek sa môže uchovávať maximálne 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke. Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť uzáver na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke alebo v blízkosti mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.
Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Podmienky na uchovávanie po vybratí lieku z chladničky, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplň (bezfarebné sklo typu I) s piestom (brómbutylová guma) a hliníkovým kombinovaným krytom s dvojvrstvovým plochým diskom z brómbutylovej a polyizoprénovej gummy, ktorá obsahuje 3 ml roztoku.

Náplň je uzatvorená v jednorazovom injekčnom pere.

Balenia po 1, 5 pier a multibalenia obsahujúce 10 (2 balenia po 5) pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred prvým použitím sa musí pero uchovávať 1 až 2 hodiny pri izbovej teplote, aby sa zohrialo. Pred použitím skontrolujte náplň. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných pevných častíc a len ak má konzistenciu podobnú vode. Keďže LUSDUNA je roztok, nevyžaduje pred použitím resuspenzáciu.

LUSDUNA sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť profil času/účinku LUSDUNY a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Prázdne perá sa nesmú opätovne použiť a musia sa náležite zlikvidovať.

Aby sa zabránilo možnému prenosu ochorenia, musí každé pero používať len jeden pacient.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Pred použitím Nexvue sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA – balenia po 1 a 5****1. NÁZOV LIEKU**

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok. Nexvue.
1 naplnené pero obsahujúce 3 ml
5 naplnených pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím Nexvue si pozorne prečítajte návod na používanie, ktorý je súčasťou balenia.
Prepojenie QR kódu s návodom na používanie. Návod na používanie online na
www.lusdunanexvue.com

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po uplynutí 28 dní od vybratia z chladničky pero zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke alebo v blízkosti mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po použití na pero opäť nasadíte uzáver na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/16/1162/001 1 naplnené pero obsahujúce 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 naplnených pier obsahujúcich 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

LUSDUNA

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:
SN:
NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez blue boxu) súčasť multibalenia – 5 pier

1. NÁZOV LIEKU

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok. Nexvue.

5 naplnených pier obsahujúcich 3 ml. Súčasť multibalenia, nemá sa predávať osobitne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím Nexvue si pozorne prečítajte návod na používanie, ktorý je súčasťou balenia.

Prepojenie QR kódu s návodom na používanie. Návod na používanie online na www.lusdunanexvue.com

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po uplynutí 28 dní od vybratia z chladničky pero zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke alebo v blízkosti mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po použití na pero opäť nasadíte uzáver na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1162/003 5 naplnených pier obsahujúcich 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

LUSDUNA

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s blue boxom) multibalenie – 10 (2 x 5)****1. NÁZOV LIEKU**

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok. Nexvue.

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) naplnených pier obsahujúcich 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím Nexvue si pozorne prečítajte návod na používanie, ktorý je súčasťou balenia.

Prepojenie QR kódu s návodom na používanie. Návod na používanie online na www.lusdunanexvue.com

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po uplynutí 28 dní od vybratia z chladničky pero zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIEPred použitím

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke alebo v blízkosti mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po použití na pero opäť nasadte uzáver na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1162/003 10 (2 balenia po 5) naplnených pier obsahujúcich 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUSDUNA

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE - NEXVUE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekcia
Nexvue
inzulín glargín
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

Dátum vybratia z chladničky: Miesto pre zapísanie dátumu kedy bolo pero vybraté z chladničky.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere inzulín glargín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie naplneného pera LUSDUNA Nexvue predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LUSDUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUSDUNU
3. Ako používať LUSDUNU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUSDUNU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LUSDUNA a na čo sa používa

LUSDUNA obsahuje inzulín glargín. Je to upravený inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

LUSDUNA sa používa na liečbu cukrovky (*diabetes mellitus*) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

Diabetes mellitus je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUSDUNU

Nepoužívajte LUSDUNU

- ak ste alergický na inzulín glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

LUSDUNA je vhodná len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať LUSDUNU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (vyšetrenia krvi a moču), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), techniky podávania injekcie, ktoré vám nariadil lekár.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri časť „Hyperglykémia a hypoglykémia“ na konci tejto písomnej informácie).

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Porozprávajte sa o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- načasovaní jedál a podávania inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v núdzových situáciách, ak sa cítite zle alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, vyšetrenia krvi a moču) v nasledovných situáciách:

- Ak ste chorý alebo ste utrpeli závažný úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Ak neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte, aby ste sa obrátili na lekára včas.**

Ak máte cukrovku 1. typu (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprešújte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Liečba inzulínom môže mať za následok tvorbu protilátok proti inzulínu (látky, ktoré účinkujú proti inzulínu). Len veľmi zriedkavo si to však vyžaduje zmenu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou 2. typu a so srdcovým ochorením alebo predchádzajúcou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súbežne liečení pioglitazónom (ústami užívané (perorálne) antidiabetikum, ktoré sa používa na liečbu cukrovky 2. typu) a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia prejavy zlyhávania srdca, ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný opuch (edém).

Deti

S používaním LUSDUNY u detí vo veku do 2 rokov nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a LUSDUNA

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a aké prípadné opatrenia máte prijať.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- dizopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečbu depresie),

- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (ako je kyselina acetylsalicylová, používaná na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- analógy somatostatínu (ako je oktreotid, používaný na liečbu menej častého ochorenia, pri ktorom sa u vás vytvára príliš veľa rastového hormónu),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (ako je „kortizón“, používaný na liečbu zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci uvoľňovanie zrelého vajíčka z vaječníka (ovuláciu)),
- diazoxid (používa sa na liečbu nízkej hladiny cukru v krvi),
- diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón podžalúdkovej žľazy, ktorý sa používa na liečbu ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepcných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečbu duševných porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečbu astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečbu porúch štítnej žľazy),
- atypické antipsychotiká (ako je klopazín, olanzapín),
- inhibitory proteázy (používajú sa na liečbu HIV).

Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť alebo znížiť, ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečbu duševných porúch).

Pentamidín (používa sa na liečbu niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (ako je klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

LUSDUNA a alkohol

Ak pijete alkohol, hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak plánujete otehotnieť, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vašej cukrovky a predchádzanie hypoglykémii sú dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti tieto možné problémy v každej situácii, keď môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách LUSDUNY

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať LUSDUNU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

LUSDUNA je vhodná len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Prechod medzi inzulínmi

Aj keď LUSDUNA obsahuje rovnaké liečivo ako iné lieky obsahujúce inzulín glargín 300 jednotiek/ml, tieto lieky nie sú zameniteľné. Prechod z jednej inzulínovej liečby na druhú musí predpísať lekár a musí sa robiť pod lekársnym dohľadom, pričom je potrebné sledovať hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov vyšetrení hladiny cukru v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí, akú dávku LUSDUNY za deň budete potrebovať a kedy si ju budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude potrebné robiť aj vyšetrenia moču,
- povie, kedy môže byť potrebné podať si vyššiu alebo nižšiu dávku LUSDUNY.

LUSDUNA je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť používať ju v kombinácii s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov. Tieto faktory by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tomu, aby dosiahla príliš vysokú alebo príliš nízku hodnotu. Pozri časť „Hyperglykémia a hypoglykémia“ na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u detí a dospievajúcich

LUSDUNA sa môže používať u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár.

Ako často sa LUSDUNA používa

Potrebujete jednu injekciu LUSDUNY každý deň v tom istom čase. LUSDUNA sa pomocou pera Nexvue podáva v dávke, ktorá stúpa po 1 jednotke až do maximálnej jednorazovej dávky 60 jednotiek. Pero obsahuje celkovo 300 jednotiek.

Spôsob podávania

LUSDUNA sa podáva injekčne pod kožu. Nepodávajte LUSDUNU do žily, pretože sa zmení jej účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať LUSDUNU. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti, ktorú ste zvolili.

Ako zaobchádzať s Nexvue

Nexvue je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín glargín.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie Nexvue“, ktorý je súčasťou tohto balenia. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v tomto návode na používanie.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie s Nexvue (pozri „Návod na používanie Nexvue“).

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Pred použitím pera skontrolujte náplň. Nepoužívajte Nexvue, ak v ňom spozorujete pevné častice. Nexvue použite len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode. Pred použitím roztokom netraste ani ho nemiešajte.

Aby sa zabránilo možnému prenosu ochorenia, nikdy nezdierajte svoje pero s nikým iným. Toto pero môžete používať len vy a nikto iný.

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom, ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť problém s Nexvue, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Prázdne perá sa nesmú opäť plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte Nexvue, ak je poškodené, alebo ak nefunguje správne; musí sa zlikvidovať a použiť nové pero.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte LUSDUNU za iné inzulíny.

Ak použijete viac LUSDUNY, ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa LUSDUNY**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Kontrolujte si často hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Pre viac informácií o liečbe hypoglykémie, pozri časť „Hyperglykémia a hypoglykémia“ na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť LUSDUNU

- Ak ste **vynechali dávku LUSDUNY** alebo ste si **nepodali dostatok inzulínu**, môže sa vám hladina cukru v krvi príliš zvýšiť (hyperglykémia). Kontrolujte si často hladinu cukru v krvi. Pre informácie o liečbe hyperglykémie, pozri časť „Hyperglykémia a hypoglykémia“ na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať LUSDUNU

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (nahromadenie kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu LUSDUNOU bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo musíte urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ihneď prijmite opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi (pozri časť „Hyperglykémia a hypoglykémia“ na konci tejto písomnej informácie). Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi závažná a pri inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Nízka hladina cukru v krvi znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Pre viac informácií, pozri časť „Hyperglykémia a hypoglykémia“ na konci tejto písomnej informácie.

Ťažké alergické reakcie (zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) - prejavy môžu zahŕňať rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), ťažký opuch kože alebo slizníc (angioedém), dýchavičnosť, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tlkotom srdca a potením. Ťažké alergické reakcie na inzulín môžu byť život ohrozujúce. Ak spozorujete prejavy ťažkých alergických reakcií, ihneď vyhľadajte lekára.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- **Kožné zmeny v mieste podania injekcie**

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto kože, tukové tkanivo pod ňou sa v tomto mieste môže buď stenčiť (lipoatrofia, môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia). Inzulín nemusí dobre zaúčinkovať. Predchádzať týmto kožným zmenám sa dá zmenou miesta podania každej injekcie.

- **Kožné a alergické reakcie v mieste podania injekcie**

Prejavy môžu zahŕňať sčervenenie, neobvykle intenzívnu bolesť pri podaní injekcie, svrbenie, žihľavku, opuch alebo zápal. Môžu sa rozšíriť do okolia miesta podania injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle vymiznú v priebehu niekoľkých dní až týždňov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie oka súvisiace s cukrovkou), ťažké hypoglykemické záchvaty môžu spôsobiť dočasnú stratu videnia.

- **Celkové poruchy**

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť tiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha vnímania chuti) a myalgia (bolesť svalov).

Použitie u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov alebo mladších podobné vedľajším účinkom pozorovaným u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste podania injekcie (reakcia v mieste podania injekcie, bolesť v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov alebo mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

U detí vo veku do 2 rokov nie sú s liečbou žiadne skúsenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LUSDUNU

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku pera po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Neuchováajte LUSDUNU v blízkosti mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Používané perá alebo perá, ktoré máte pri sebe ako náhradu, sa môžu uchovávať najviac 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Používané pero alebo pero, ktoré máte pri sebe ako náhradu, sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Po injekcii odstráňte ihlu a pero uchováajte bez ihly. Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť uzáver na ochranu pred svetlom.

Uistite sa tiež, že pred likvidáciou pera je ihla odstránená. Ihly sa nesmú znovu použiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LUSDUNA obsahuje

- Liečivo je inzulín glargín. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín (zodpovedá 3,64 mg). Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku (zodpovedá 300 jednotkám).
- Ďalšie zložky sú: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri časť 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách LUSDUNY“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá LUSDUNA a obsah balenia

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere je číry a bezfarebný roztok.

K dispozícii sú balenia po 1, 5 pier a multibalenie s 10 (2 x 5) naplnenými perami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

Výrobca

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

- Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 gramov).
- Noste so sebou informáciu, že ste diabetik.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak inzulínové pero nefunguje správne,
- ak cvičíte menej ako obvykle, ste v strese (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo ak máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate, alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a LUSDUNA“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenenie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, rýchly tlkot srdca, prítomnosť glukózy a ketolátok v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo dokonca strata vedomia môžu byť prejavmi závažného stavu (ketoacidózy) spôsobeného nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak sa u vás objaví hyperglykémia?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť srdcový infarkt alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli prijať správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako je bežné (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej činnosti,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresových situáciách,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a LUSDUNA“).

Hypoglykémia je tiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na LUSDUNU, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,

- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tlkot srdca, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tlkot srdca. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenia, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy videnia, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znecitlivenie a pocity trpnutia v oblasti úst, závraty, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak máte určité nervové ochorenie (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad v predošlý deň), alebo ak nastáva pomaly,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský inzulín, ako je LUSDUNA,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a LUSDUNA“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznáňte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak si nie ste úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), keď pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak sa u vás objaví hypoglykémia?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: Umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra. Zotavenie z hypoglykémie môže byť oneskorené, pretože LUSDUNA má dlhotrvajúci účinok.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí nasledovné:

Ak nemôžete prehliťť, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Návod na používanie

LUSDUNA 100 jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (Nexvue)

inzulín glargín



Ihly a alkoholové tampóny nie sú súčasťou balenia.

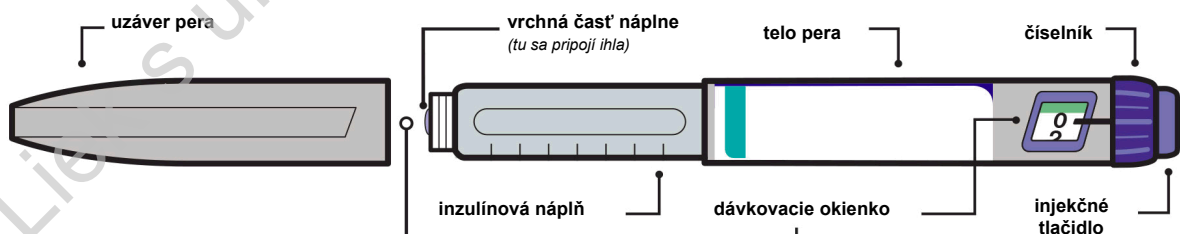
PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE TIETO POKYNY.

Dôležité informácie

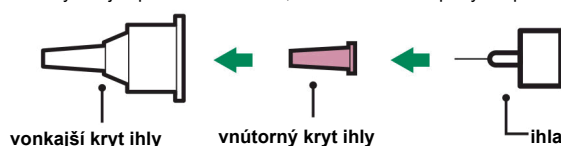
- LUSDUNA obsahuje liek, ktorý sa nazýva inzulín glargín.
- Ak používate viac ako jeden typ lieku, pred podaním sa uistite, že máte správny liek.
- Lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako používať pero. Ak ste neboli pred tým vyškolený, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám ukázali, ako používať pero.
- Pred každým použitím nasadzte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie s vaším perom (pozri nižšie „Časti vášho pera“).
- Ak na pere nie je nasadená ihla, nenastavujte dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti.
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte pero, ak je poškodené, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Pre prípad straty alebo poškodenia pera majte vždy náhradné pero.

Je dôležité, aby ste vedeli, ako vám inzulín pomáha a ako sa vyhnúť najčastejšiemu vedľajšiemu účinku – nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii), ktorý môže byť závažný. Prečítajte si o tom v písomnej informácii, ktorá sa dodáva v každej škatuli. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku alebo cukrovky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Časti vášho pera



Toto pero funguje s väčšinou druhov a veľkostí ihli na perá, ako sú tie, ktoré vyrábajú spoločnosti Becton, Dickinson & Company a Ypsomed.



Toto pero vám umožňuje nastaviť dávku v rozsahu 1-60 jednotiek. Ak vám pero neumožní nastaviť vašu celú dávku, nemusí v ňom byť dostatok inzulínu. Pero vám neumožní nastaviť viac jednotiek inzulínu ako množstvo, ktoré v ňom zostáva.

Starostlivosť o vaše pero

Nové perá, ktoré ste predtým nepoužili:

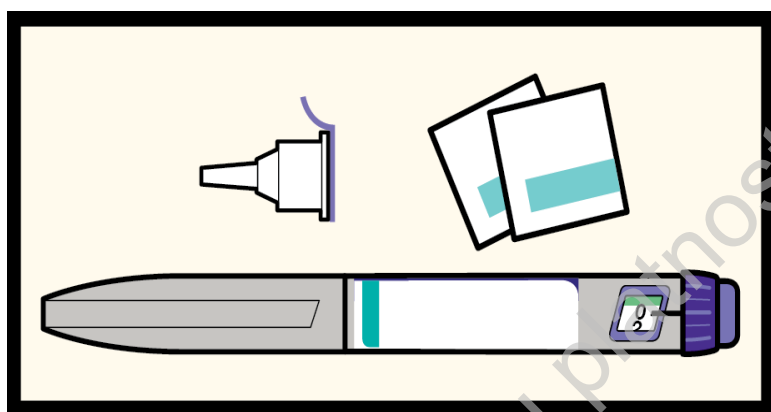
- Perá uchovávajte v škatuli v chladničke (2 – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uistite sa, že perá nie sú v blízkosti mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.
- Ak je vaše pero uložené v chlade, vyberte ho 1 až 2 hodiny pred použitím, aby sa zahrialo. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Keď ste už pero otvorili a použili:

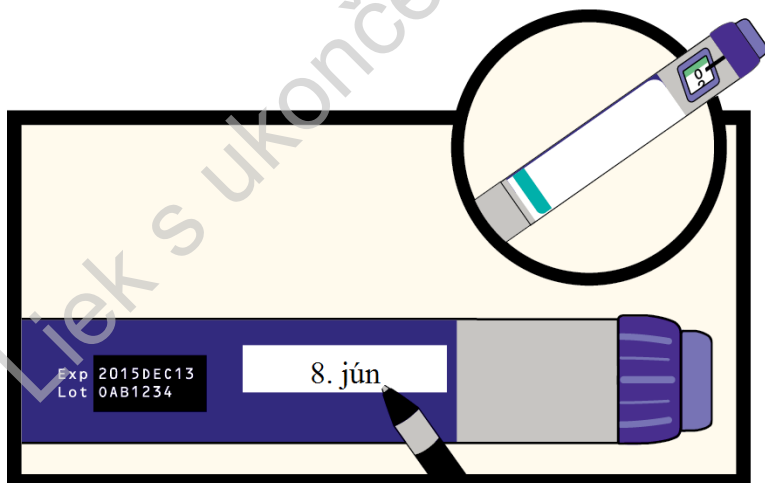
- Nedávajte ho späť do chladničky ani ho neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte ho pri izbovej teplote (pri teplote neprevyšujúcej 30 °C).
- Chráňte ho pred priamym teplom a svetlom.
- Vonkajší povrch pera môžete očistiť vlhkou handričkou. Nedávajte pero pod vodu.
- Pero je použiteľné po dobu až 28 dní po vybratí z chladničky.

1. Príprava.

Vždy skontrolujte, či máte správne pero. Ak používate viac ako jeden typ lieku, pred podaním injekcie sa uistite, že máte správny liek.



Položte novú sterilnú ihlu, dva alkoholové tampóny a pero na čistý, suchý povrch. Pred pokračovaním si umyte ruky.



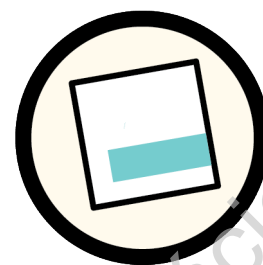
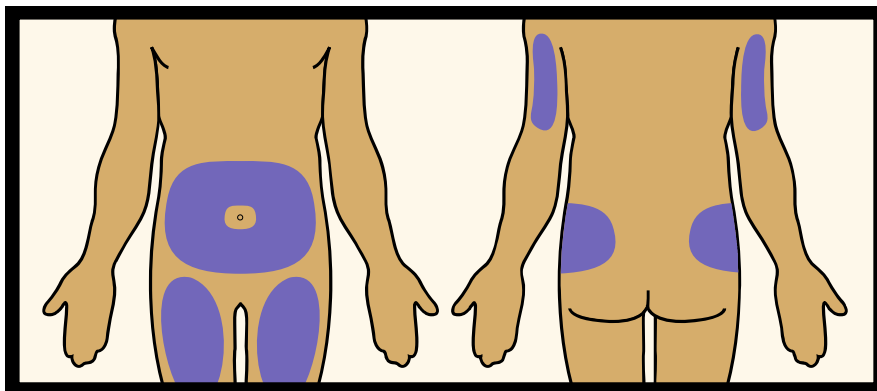
Vždy skontrolujte oba dátumy!

Na štítok pera si poznačte dátum, kedy ste pero vybrali z chladničky. Pero nepoužívajte po dátume expirácie. Pero nepoužívajte, ak bolo uchovávané mimo chladničky dlhšie ako 28 dní.

2. Pripravte sa na injekciu.

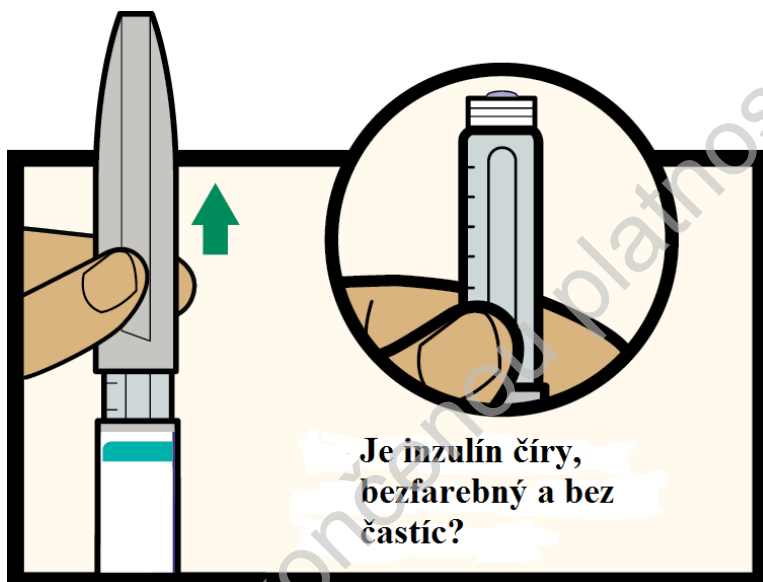
Vyberte si miesto podania injekcie.

Brúcho, stehná alebo zadná časť ramena sú najlepšie miesta na podanie injekcie.



Očistite miesto podania injekcie.

Očistite miesto alkoholovým tampónom. Pri každom podaní injekcie meňte miesto podania podľa odporúčania vášho lekára.

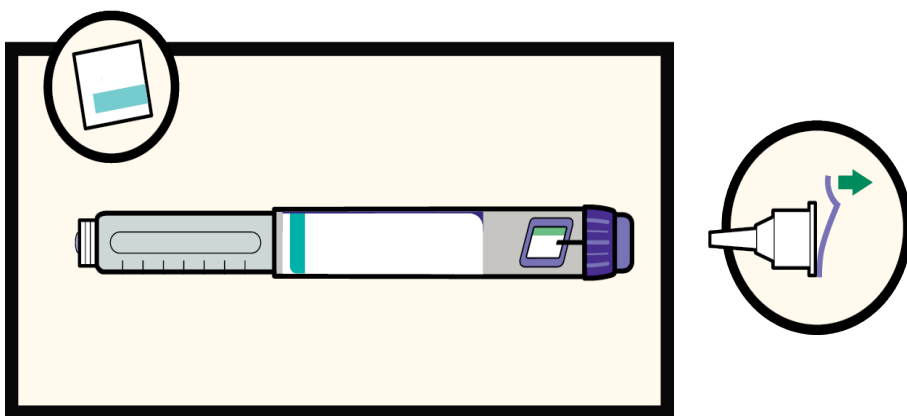


Skontrolujte inzulín.

Odstráňte uzáver z pera. Skontrolujte náplň, aby ste sa uistili, že inzulín je číry, bezfarebný a bez pevných častíc. Ak to tak nie je, použite nové pero.

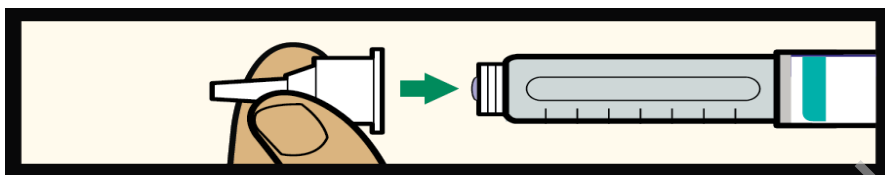
3. Nasad'te novú ihlu.

Očistite vrchnú časť náplne alkoholovým tampónom. Zničí to baktérie, ktoré by u vás mohli vyvolať ochorenie.



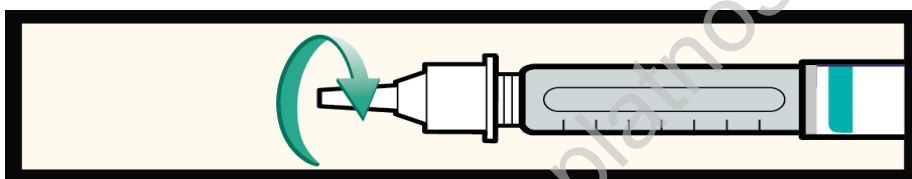
Otvorte ihlu.

Stiahnite kryt z ihly. Dávajte pozor, aby ste ihlu neznečistili.



Nasuňte ihlu.

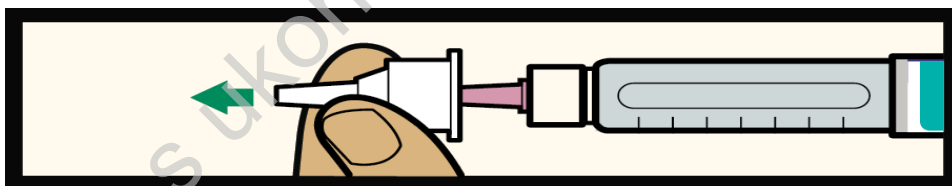
Nasuňte ihlu na pero. Držte ihlu rovno, aby ste nepoškodili pero alebo ihlu.



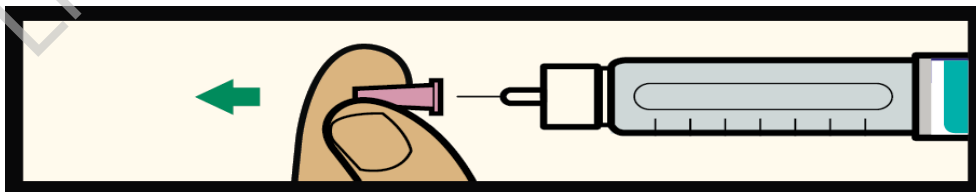
Zaskrutkujte ihlu.

Zaskrutkujte ihlu tak, aby ste ju pripevnili na pero.

4. Odstráňte kryt ihly.



Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte si ho. Neskôr ho budete znova potrebovať.



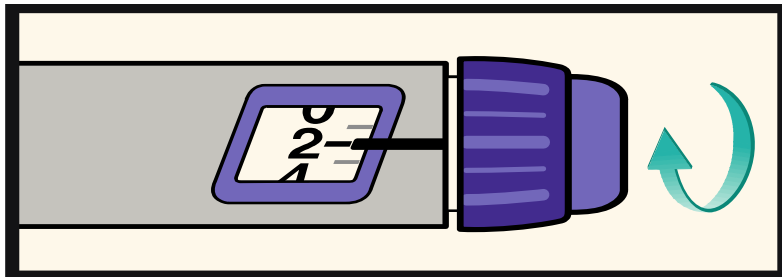
Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.

Vnútorný kryt ihly sa musí odstrániť pred podaním dávky. Vnútorný kryt zahod'te; nebudete ho znova potrebovať.

Vždy použite novú ihlu. Umožní to, aby ste sa uistili, že dostanete správnu dávku inzulínu a znižuje to šancu výskytu akejkoľvek bolesti alebo ochorenia spôsobeného baktériami.

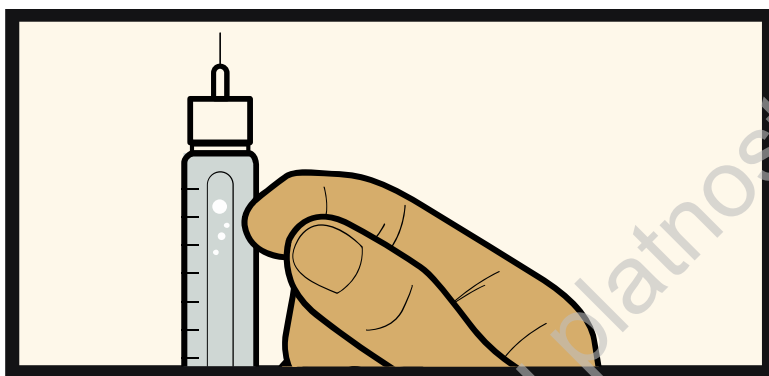
5. Urobte skúšku bezpečnosti.

Vždy pred podaním musíte urobiť malú skúšobnú dávku, aby ste sa uistili, že pero funguje. Tento krok pomôže zaistiť, že následne dostanete celú svoju dávku.



Nastavte skúšobnú dávku 2 jednotiek.

Nastavte skúšobnú dávku dvoch jednotiek otáčaním číselníka, až kým čierna čiara neukáže na „2“.

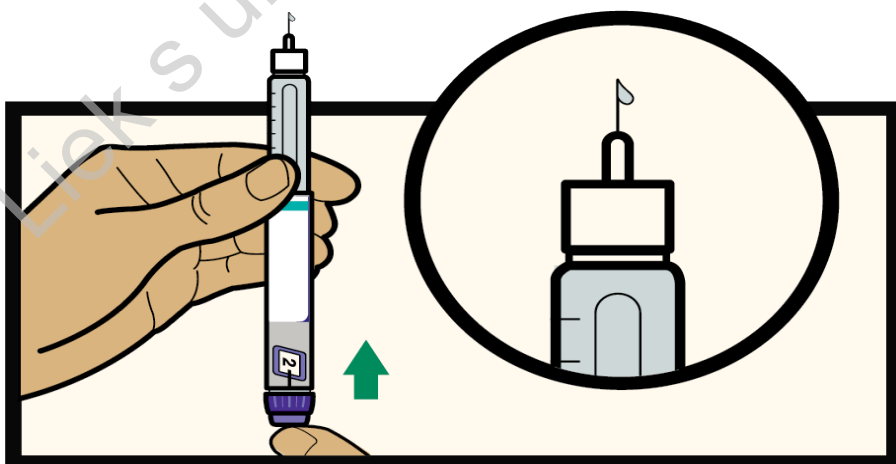


Poklepávajte po pere.

Pero držte smerom nahor a jemne poklepávajte po náplni, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore.

Vytlačte do vzduchu.

Zatlačte injekčné tlačidlo až na doraz, pričom ihla smeruje do vzduchu. Skontrolujte, či inzulín vystrekne z pera.



Opakujte, až kým neuvidíte inzulín.

Ak žiadny liek nevystrekne, opäť nastavte 2 jednotky a opäť zatlačte injekčné tlačidlo. Možno bude potrebných až päť pokusov. Ak to nefunguje, musíte to vyskúšať s novou ihlou. Pozri krok 9, ako odstrániť ihlu. Ak to nefunguje s novou ihlou, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Pred každým podaním injekcie urobte skúšku bezpečnosti. Umožní to, aby ste sa uistili, že dostanete celú svoju dávku inzulínu.

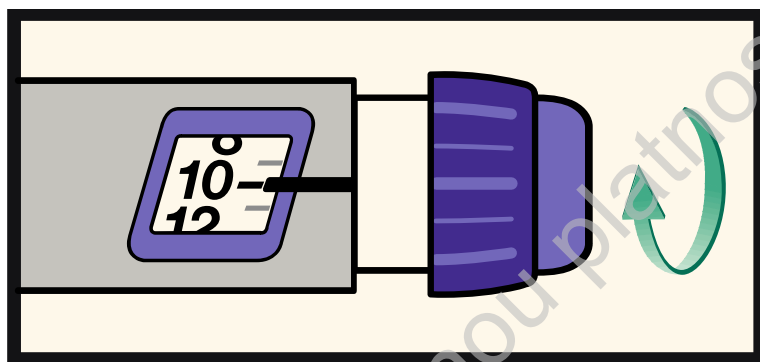
6. Nastavte dávku.

Jednou injekciou si môžete podať dávku od 1 do 60 jednotiek. Ak vám pero neumožní nastaviť vašu celú dávku, nemusí v ňom byť dostatok inzulínu. Ak si potrebujete podať viac jednotiek ako ostalo vo vašom pere, môžete:

- si podať množstvo, ktoré ostalo vo vašom pere a potom použiť nové pero, ktorým si podáte zvyšok dávky **alebo**
- použiť nové pero a podať si celú dávku.

Ak potrebujete pomoc pri rozhodnutí, ako si rozdeliť dávku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

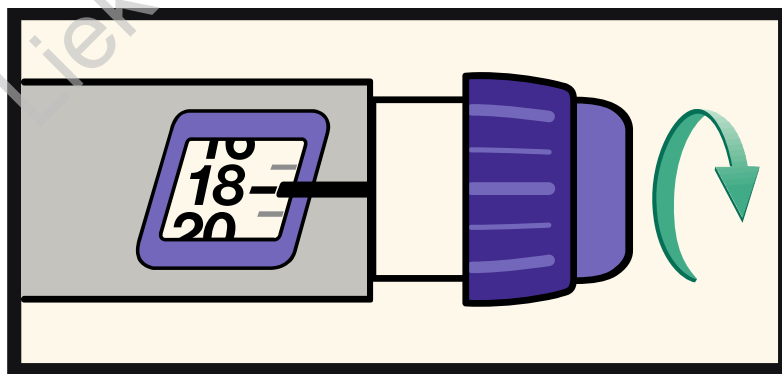
Číslo vašej dávky môže byť iné ako to, ktoré je v tomto príklade. Dodržujte odporúčanie zdravotníckeho pracovníka.

**Nastavte svoju dávku.**

Nastavte svoju dávku otáčaním číselníka, až kým čierna čiara v okienku neukáže správny počet.

7. Skontrolujte dávku.**Ak zvolíte nesprávnu dávku.**

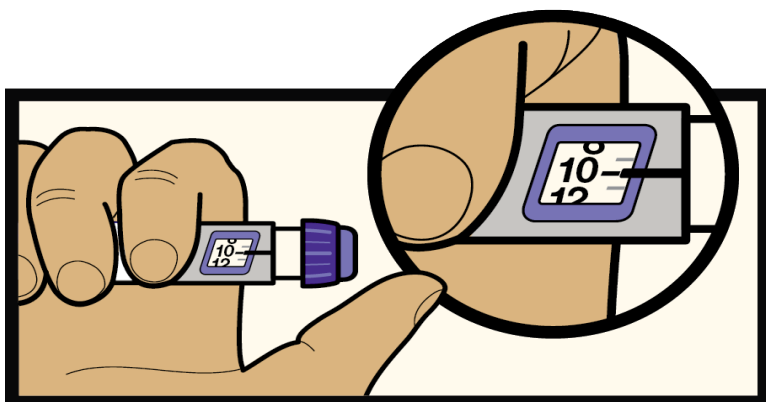
Ak nastavíte nesprávnu dávku, jednoducho otáčajte číselníkom naspäť, až kým čierna čiara v okienku neukáže správny počet.



Opäť skontrolujte svoju dávku!

Je veľmi dôležité, aby ste si nastavili dávku, ktorú vám odporučil zdravotnícky pracovník. Pred podaním injekcie skontrolujte, či ste si nastavili správnu dávku.

Ak ste si ešte neočistili miesto podania injekcie, urobte to teraz pred podaním injekcie.



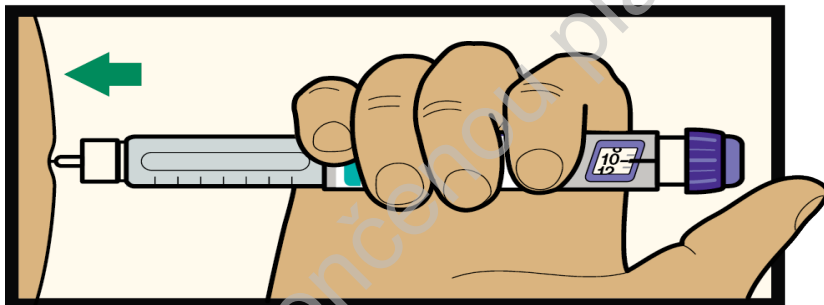
Skontrolujte dávkovacie okienko...

Pred podaním injekcie sa uistite, že dávkovacie okienko je smerom k vám. Počas podania injekcie musíte okienko zreteľne vidieť.

8. Podajte si injekciu.

Vpichnete ihlu.

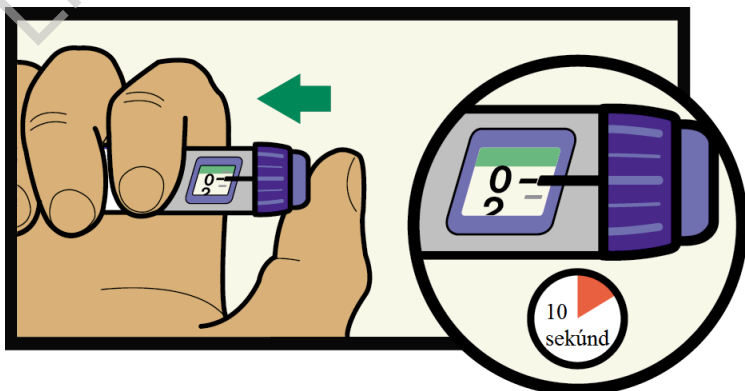
Ihlu vpichnete úplne do kože. Pero držte rovno, nie pod uhlom alebo smerujúce do strán.



Zatlačte.

Podajte si dávku zatlačením injekčného tlačidla, až kým neuvidíte 0 a v okienku sa nezobrazí zelený pásik.

Keď uvidíte 0 a zelený pásik, pomaly počítajte do 10.

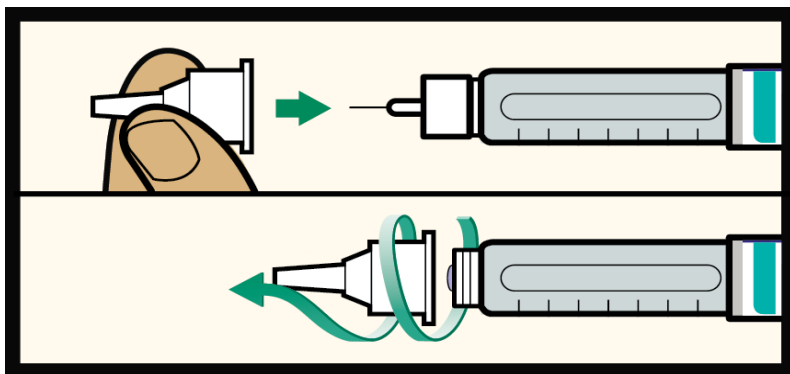


Počítanie do 10 umožňuje, že sa z pera podá všetok inzulín, čím sa zabezpečí, že dostanete svoju celú dávku.

9. Po podaní injekcie.

Dávajte pozor, aby ste sa ihlou nepichli do prsta.

Vonkajší kryt ihly nasadíte späť pevne na ihlu a pomocou neho odskrutkujete ihlu.



Použité ihly dajte do uzatvárateľnej nádoby odolnej voči prepichnutiu. Ihlu zlikvidujte bezpečne podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ihlu nepoužívajte opakovane; zlikvidujte ju bezpečne podľa pokynov.

Uchovávanie pera

Na pero opäť nasadíte uzáver a uchovávať ho bez ihly na ďalšie podanie. V časti „Starostlivosť o vaše pero“ sa dozviete, ako sa starať o pero.

