

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glargin* (kar ustreza 3,64 mg).

En injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

*Insulin glargin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija), Nexvue
bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti ali več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo LUSDUNA vsebuje insulin glargin, insulinski analog, in ima podaljšan čas delovanja. Zdravilo LUSDUNA je treba aplicirati enkrat na dan kadar koli, vendar vsak dan ob istem času.

Shemo odmerjanja (odmerek in čas uporabe) je treba prilagoditi vsakemu bolniku posamezno. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo LUSDUNA lahko uporablja skupaj s peroralnimi antidiabetiki.

Jakost tega zdravila je navedena v enotah. Te enote veljajo izključno za insulin glargin in niso enake mednarodnim enotam (i.e.) ali enotam, ki se uporabljajo za izražanje moči drugih insulinskih analogov (glejte poglavje 5.1).

Posebne populacije

Starejša populacija (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic se potreba po insulinu lahko zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter se potreba po insulinu lahko zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost insulina glargin sta bili dokazani pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti ali več. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2.

Varnost in učinkovitost insulina glargin pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinov na zdravilo LUSDUNA

Pri prehodu s srednjedolgo- ali dolgodelujočega insulina na zdravljenje z zdravilom LUSDUNA bosta morda potrebni sprememba odmerka bazalnega insulina in prilagoditev sočasnega antidiabetičnega zdravljenja (odmerek in čas uporabe dodatnih običajnih insulinov ali hitro delujočih insulinskih analogov oz. odmerek peroralnih antidiabetičnih zdravil).

Prehod z insulina NPH dvakrat na dan na zdravilo LUSDUNA

Da bi zmanjšali tveganje za nočne in zgodnje jutranje hipoglikemije, je treba pri bolnikih, ki spreminjajo shemo zdravljenja z bazalnim insulinom tako, da z insulina NPH dvakrat na dan preidejo na zdravilo LUSDUNA enkrat na dan, v prvih tednih zdravljenja zmanjšati dnevni odmerek bazalnega insulina za 20 do 30 %.

Prehod z insulina glargin 300 enot/ml na zdravilo LUSDUNA

Zdravilo LUSDUNA in zdravila, ki vsebujejo insulin glargin 300 enot/ml, niso bioekvivalentna in niso neposredno medsebojno zamenljiva. Da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo, je treba bolnikom, ki spreminjajo shemo zdravljenja z bazalnim insulinom tako, da z insulina glargin 300 enot/ml enkrat na dan preidejo na zdravilo LUSDUNA enkrat na dan, zmanjšati odmerek za približno 20 %.

V prvih tednih je treba to zmanjšanje vsaj delno nadomestiti s povečanjem odmerkov insulina ob obrokih, po tem obdobju pa je treba zdravljenje prilagajati individualno.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je priporočljivo natančno spremljanje metabolne presnove.

Z boljšo urejenostjo metabolne presnove in posledično večjo občutljivostjo za insulin bo morda potrebna nadaljnja prilagoditev odmerka. Prilagoditev odmerka bo morda potrebna tudi, če se npr. spremenijo bolnikova telesna masa ali življenjski slog, čas aplikacije odmerka insulina, ali se pojavijo druge okoliščine, ki povečajo dovzetnost za hipo- ali hiperglikemijo (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih, ki zaradi protiteles proti humanemu insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, se lahko odziv na insulin z zdravilom LUSDUNA izboljša.

Način uporabe

Zdravilo LUSDUNA je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za enkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti drugo zdravilo z insulinom glarginom, ki je na voljo v vialah.

Zdravila LUSDUNA se ne sme uporabljati intravensko. Podaljšano trajanje delovanja insulina glargin je pogojeno z injiciranjem v podkožno tkivo. Intravenska uporaba običajnega subkutanega odmerka lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Po injiciranju insulina glargin v trebuh, deltoidni predel ali stegno ni nobenih klinično pomembnih razlik v koncentraciji insulina ali glukoze v serumu. Da bi preprečili reakcije na mestu injiciranja, je treba znotraj predela za injiciranje vsakič injicirati na drugo mesto (glejte poglavje 4.8).

Zdravila LUSDUNA se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni profil časovnega poteka/delovanja; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Pred uporabo injekcijskega peresnika Nexvue je treba natančno prebrati navodila za njegovo uporabo, ki so priložena v pakiranju (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo LUSDUNA ni insulin prve izbire za zdravljenje diabetične ketoacidoze. V takšnih primerih je priporočena intravenska uporaba običajnega insulina.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam, je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, kako se bolnik drži predpisane sheme zdravljenja, mesta injiciranja in ustrezne tehnike injiciranja ter vse druge dejavnike, ki spadajo zraven.

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina se mora opraviti pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe jakosti, znamke (izdelovalca), vrste (običajni, NPH, lente, dolgodelujoči, itd.), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave lahko zahtevajo spremembo odmerka.

Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinov in se zato lahko spremeni, ko se spremeni shema zdravljenja. Zaradi enakomernejšega sproščanja bazalnega insulina pri insulinu glargin se lahko pričakuje manj nočnih, a več zgodnjih jutranjih hipoglikemij.

Pri bolnikih, pri katerih so hipoglikemije lahko izrazitega kliničnega pomena, kot na primer pri bolnikih s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije) ter bolnikih s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji), je potrebna posebna previdnost, priporoča pa se intenzivno spremljanje glukoze v krvi.

Bolniki se morajo zavedati okoliščin, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. Opozorilni simptomi hipoglikemije so lahko pri določenih ogroženih skupinah bolnikov spremenjeni, manj izraziti ali pa jih ni. Sem spadajo bolniki:

- pri katerih je urejenost glikemije občutno izboljšana,
- ki so imeli ponavljajoče se in/ali nedavne hipoglikemije,
- pri katerih se hipoglikemija razvije postopoma,
- ki so starejši,
- ki preidejo z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- ki imajo dolgo anamnezo sladkorne bolezni,
- ki imajo kakšno psihiatrično bolezen,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se huda hipoglikemija (in možna izguba zavesti) lahko pojavi, še preden se bolnik hipoglikemije sploh zave.

Podaljšani učinek subkutanega insulina glargin lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

V primeru normalnih ali znižanih vrednosti glikozilirane hemoglobina je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neprepoznanih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo je bistveno, da se bolnik drži sheme odmerjanja in načrta prehrane, pravilno aplicira insulin in pozna simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki povečujejo dovzetnost za hipoglikemijo, je potrebno posebno skrbno spremljanje in morda prilagoditev odmerka. Ti dejavniki vključujejo:

- spremembo predela injiciranja,
- izboljšano občutljivost za insulin (npr. zaradi odstranitve stresnih dejavnikov),
- telesno aktivnost, ki je bolnik ni vajen, intenzivnejšo ali dolgotrajnejšo telesno aktivnost,
- sočasno bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščene obroke,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem in insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši nadzor metabolne presnove. V številnih primerih je indicirano testiranje urina za ketone in je treba pogosto prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, tudi če lahko zaužijejo le malo ali nič hrane, ali če bruhamo, itd. ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Nastajanje protiteles proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagljenost k hiper- ali hipoglikemiji (glejte poglavje 5.1).

Napake pri uporabi zdravila

Poročali so o napakah pri uporabi zdravila, pri katerih so bili namesto insulina glargin pomotoma aplicirani drugi insulini, zlasti kratkodelujoči. Da bi se izognili napakam pri uporabi zdravila zaradi zamenjave med insulinom glargin in drugimi insulini, je treba pred vsakim injiciranjem preveriti označevanje insulina.

Kombinacija zdravila LUSDUNA in pioglitazona

Pri uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščenja, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščenje. To je treba upoštevati pri odločitvi glede zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila LUSDUNA. V primeru uporabe kombinacije je treba bolnike spremljati glede znakov in simptomov srčnega popuščenja, povečevanja telesne mase in edemov. Pioglitazon je treba ukiniti, če se pojavi kakršno koli poslabšanje srčnih simptomov.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številne učinkovine in lahko zahtevajo prilagoditev odmerka insulina glargin.

Učinkovine, ki lahko povečajo učinek znižanja glukoze v krvi in povečajo dovzetnost za hipoglikemijo, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminoooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati, somatostatinski analogi in sulfonamidni antibiotiki.

Učinkovine, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni, fenotiazinski derivati, somatropin, simpatomimetična zdravila (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, atipična antipsihotična zdravila (npr. klozapin in olanzapin) in zaviralci proteaz.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko vpliv insulina na znižanje glukoze v krvi okrepijo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, gvanetidin in reserpin, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za insulin glargin iz kontroliranih kliničnih študij ni na voljo kliničnih podatkov o nosečnicah, ki so bile izpostavljene zdravilu. Velika količina podatkov o nosečnicah (več kot 1.000 izidov nosečnosti) ne kaže specifičnih neželenih učinkov insulina glargin na nosečnost in ne kaže nobenih specifičnih malformacij ali fetotoksičnih učinkov/toksičnih učinkov na novorojenčka. Podatki na živalih ne kažejo na vpliv na sposobnost razmnoževanja.

Če je klinično potrebno, se lahko razmisli o uporabi zdravila LUSDUNA med nosečnostjo.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro urejeno metabolno presnovo, da preprečijo neželene izide, povezane s hiperglikemijo. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se na splošno poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (povečano tveganje za hipoglikemijo). Natančno spremljanje urejenosti glukoze je ključnega pomena.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin glargin izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov zaužitega insulina glargin na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, ker se insulin glargin kot peptid v človeških prebavnih prebavi v aminokislino.

Pri doječih materah bosta morda potrebni prilagoditvi odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije ali npr. zaradi okvare vida. To lahko predstavlja tveganje v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe za preprečitev hipoglikemije med vožnjo. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih simptomov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Hipoglikemija (zelo pogosta), na splošno najpogostejši neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom, se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavje 4.4).

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji z zdravilom povezani neželeni učinki iz kliničnih preskušanj so spodaj naštet po organskih sistemih glede na MedDRA terminologijo in po padajoči pogostnosti (zelo pogosti: $\geq 1/10$, pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$, zelo redki: $< 1/10.000$).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema					
				alergijske reakcije	
Presnovne in prehranske motnje					
	hipoglikemija				
Bolezni živčevja					
					disgevizija
Očesne bolezni					
				okvara vida retinopatija	
Bolezni kože in podkožja					
		lipohipertrofija	lipoatrofija		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva					
					mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije					
		reakcije na mestu injiciranja		edem	

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije, zlasti ponavljajoče se, lahko povzročijo nevrološke okvare. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko življenjsko nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglukopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je znižanje koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije takojšnjega tipa na insulin so redke. Takšne reakcije na insulin (tudi na insulin glargin) ali pomožne snovi so lahko na primer povezane z generaliziranimi kožnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijo in šokom, ter so lahko življenjsko nevarne.

Očesne bolezni

Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno okvari vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša. Pri bolnikih s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo, lahko hude hipoglikemije povzročijo prehodno slepoto.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija in upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna menjava mest injiciranja na posameznem predelu za injiciranje pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Reakcije na mestu injiciranja vključujejo pordelost, bolečino, srbenje, urtikarijo, otekanje ali vnetje. Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja po navadi izzveni v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redko lahko insulin povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti, če se predhodno slaba metabolna presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Pediatrična populacija

Na splošno je varnostni profil pri otrocih in mladostnikih (starih ≤ 18 let) podoben kot pri odraslih. Poročila o neželenih učinkih v času trženja zdravila so pri otrocih in mladostnikih (starih ≤ 18 let) v primerjavi z odraslimi vključevala relativno pogostejše reakcije na mestu injiciranja (bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja) in kožne reakcije (izpuščaj, urtikarija). Podatkov o varnosti iz kliničnih študij pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in življenjsko nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje

Blage hipoglikemije je po navadi mogoče odpraviti z zaužitjem ogljikovih hidratov. Morda bodo potrebne prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne aktivnosti.

Hujše primere s komo, krči ali nevrološko prizadetostjo se lahko zdravi z glukagonom intramuskularno ali subkutano oziroma s koncentrirano glukozo intravensko. Morda bo potrebno

dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, saj se lahko hipoglikemija po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini za injiciranje z dolgotrajnim delovanjem in analogi. Oznaka ATC: A10AE04.

Zdravilo LUSDUNA je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja

Insulin glargin je analog humanega insulina, zasnovan tako, da je pri nevtralnem pH slabo topen. Pri kislem pH raztopine za injiciranje zdravila LUSDUNA (pH 4) je popolnoma topen. Po injiciranju v podkožno tkivo se kislina raztopina nevtralizira. Nastanejo mikroprecipitati, iz katerih se stalno sprošča majhna količina insulina glargin. To zagotavlja enakomeren, predvidljiv časovni potek koncentracije brez vrhov ter podaljšano delovanje.

Insulin glargin se presnovi v 2 aktivna presnovka, M1 in M2 (glejte poglavje 5.2).

Vezava na insulinske receptorje: Študije *in vitro* kažejo, da je afiniteta insulina glargin in njegovih presnovkov M1 in M2 za človeške insulinske receptorje podobna afiniteti humanega insulina.

Vezava na receptorje za IGF-1: Afiniteta insulina glargin za človeški receptor IGF-1 je približno 5- do 8-krat večja kot afiniteta humanega insulina (vendar približno 70- do 80-krat manjša kot afiniteta IGF-1), presnovka M1 in M2 pa se na receptor za IGF-1 vežeta z nekoliko manjšo afiniteto kot humani insulin.

Skupna terapevtska koncentracija insulina (insulina glargin in njegovih presnovkov), ugotovljena pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, je bila bistveno manjša od koncentracije, ki bi bila potrebna za polovično največjo zasedenost receptorjev za IGF-1 in posledično aktivacijo mitogeno-proliferacijske poti, ki jo sproža receptor za IGF-1. Fiziološke koncentracije endogenega IGF-1 lahko aktivirajo mitogeno-proliferacijsko pot. Vendar so terapevtske koncentracije, ugotovljene med insulinskim zdravljenjem, vključno pri zdravljenju z zdravilom LUSDUNA, bistveno manjše kot farmakološke koncentracije, ki so potrebne za aktivacijo poti IGF-1.

Farmakodinamični učinki

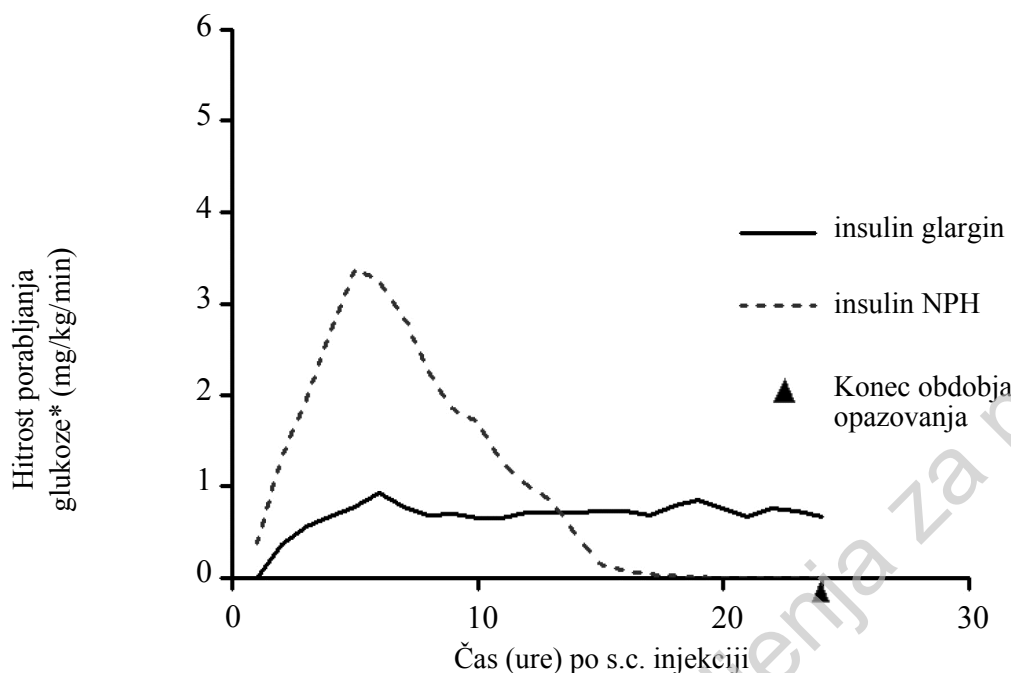
Primarno delovanje insulina, vključno z insulinom glargin, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi zmanjšajo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnih mišicah in maščevju, in z zaviranjem nastajanja glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

Klinične farmakološke študije so pokazale, da sta intravensko uporabljena insulin glargin in humani insulin v enakih odmerkih ekvipotentna. Kot pri vseh insulinih, lahko telesna aktivnost in druge spremenljivke vplivajo na časovni potek delovanja insulina glargin.

V študijah z evglikemično vklejenostjo pri zdravih preiskovancih ali bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bil začetek delovanja subkutano apliciranega insulina glargin počasnejši v primerjavi s humanim insulinom NPH, potek njegovega delovanja je bil enakomeren in brez vrhov, trajanje učinka pa je bilo podaljšano.

Spodnji graf prikazuje rezultate študije pri bolnikih:

Slika 1: Potek delovanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1



*določena kot količina infundirane glukoze, potrebna za vzdrževanje stalne koncentracije glukoze v plazmi (povprečne urne vrednosti).

Dolgotrajnejše delovanje subkutanega insulina glargin je neposredno povezano z njegovo počasnejšo absorpcijo in podpira uporabo enkrat na dan. Časovni potek delovanja insulina in insulinskih analogov, kot je insulin glargin, se lahko zelo razlikuje tako med posamezniki kot pri eni in isti osebi.

V klinični študiji so bili simptomi hipoglikemije in protiregulacijski hormonski odzivi po intravenski uporabi insulina glargin in človeškega insulina pri zdravih prostovoljcih in bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 podobni.

V kliničnih študijah so bila protitelesa, ki navzkrižno reagirajo s humanim insulinom in insulinom glargin, med prejemniki insulina NPH in insulina glargin prisotna z enako pogostnostjo.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinke insulina glargin (enkrat na dan) na diabetično retinopatijo so ocenili v odprti 5-letni z insulinom NPH nadzorovani študiji (insulin NPH apliciran dvakrat na dan) pri 1.024 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, v kateri so napredovanje retinopatije za 3 stopnje ali več po lestvici ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) raziskali s slikanjem očesnega ozadja. Primerjava napredovanja diabetične retinopatije ni pokazala značilne razlike med uporabo insulina glargin in insulina NPH.

Študija ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) je bila multicentrična, randomizirana študija s faktorskim načrtom 2 x 2, v katero je bilo vključenih 12.537 preskušancev z velikim srčno-žilnim (CV) tveganjem, z nenormalno vrednostjo glukoze na tešče (IFG) ali okvarjeno toleranco za glukozo (IGT) (12 % preskušancev) ali s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z ≤ 1 peroralnim antidiabetičnim zdravilom (88 % preskušancev). Preskušance so v razmerju 1:1 randomizirali na prejemanje insulina glargin (n = 6.264), titriranega tako, da je bila dosežena glukoza v plazmi na tešče ≤ 95 mg/dl (5.3 mM), ali na standardno zdravljenje (n = 6.273).

Prvi soprimarni izid učinkovitosti je bil čas do prvega pojava CV smrti, miokardnega infarkta (MI) brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida, drugi soprimarni izid učinkovitosti pa je bil čas do prvega pojava katerega koli prvega soprimarnega dogodka ali revaskularizacijskega posega (koronarnega, karotidnega ali perifernega) ali sprejema v bolnišnico zaradi srčnega popuščanja.

Sekundarni opazovani dogodki so vključevali umrljivost zaradi vseh vzrokov in sestavljen mikrovaskularni izid.

Insulin glargin v primerjavi s standardnim zdravljenjem ni spremenil relativnega tveganja za CV bolezni ali CV umrljivost. Med insulinom glargin in standardnim zdravljenjem ni bilo razlik glede obeh soprimarnih izidov, glede nobene komponente opazovanega dogodka, ki je obsegal te izide, glede umrljivosti zaradi vseh vzrokov ali glede sestavljenega mikrovaskularnega izida.

Povprečni odmerek insulina glargin je bil na koncu študije 0,42 enot/kg. Preiskovanci so imeli v izhodišču mediano vrednost HbA1c 6,4 %. Med zdravljenjem je bila mediana vrednost HbA1c v skupini z insulinom glargin od 5,9 % do 6,4 % in v skupini s standardnim zdravljenjem od 6,2 % do 6,6 % v celotnem obdobju spremljanja. Deleža hudih hipoglikemij (prizadetih preskušancev na 100 bolnik-let izpostavljenosti) sta bila 1,05 v skupini z insulinom glargin in 0,30 v skupini s standardnim zdravljenjem. Deleža potrjenih hipoglikemij, ki niso bile hude, pa sta bila 7,71 v skupini z insulinom glargin in 2,44 v skupini s standardnim zdravljenjem. Med to 6-letno študijo 42 % bolnikov v skupini z insulinom glargin ni imelo nobene hipoglikemije.

Na zadnjem obisku med zdravljenjem je bilo v skupini z insulinom glargin povprečno zvečanje telesne mase v primerjavi z izhodiščem 1,4 kg, v skupini s standardnim zdravljenjem pa povprečno zmanjšanje 0,8 kg.

Pediatrična populacija

V randomizirani, kontrolirani klinični študiji so pediatrične bolnike (stare od 6 do 15 let) s sladkorno boleznijo tipa 1 (n = 349) 28 tednov zdravili z bazalno-bolusno insulinsko shemo, v kateri so pred vsakim obrokom prejeli običajni humani insulin. Insulin glargin so prejeli enkrat na dan pred spanjem, humani insulin NPH pa enkrat ali dvakrat na dan. Pri obeh terapevtskih skupinah so ugotovili podobne učinke na glikirani hemoglobin in incidenco simptomatskih hipoglikemij, glukoza v plazmi na tešče pa se je v primerjavi z izhodiščem v skupini z insulinom glargin znižala bolj kot v skupini z insulinom NPH. V skupini, ki je uporabljala insulin glargin, je bilo tudi manj hudih hipoglikemij. Stotriinštirideset bolnikov, ki so v tej študiji prejeli insulin glargin, je zdravljenje z njim nadaljevalo v nekontrolirani podaljšani študiji, v kateri je povprečno spremljanje trajalo 2 leti. Med tem podaljšanjem zdravljenja z insulinom glargin niso opazili nobenih novih varnostnih signalov.

Opravljen je bila tudi navzkrižna študija za primerjavo insulina glargin skupaj z insulinom lispro ter insulina NPH skupaj z običajnim humanim insulinom (vsako zdravljenje je bilo uporabljano 16 tednov v slučajnem zaporedju). Študija je zajela 26 mladostnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 12 do 18 let. Kot v zgoraj omenjeni pediatrični študiji je bilo tudi v tej študiji znižanje glukoze v plazmi na tešče v primerjavi z izhodiščem večje v skupini, ki je uporabljala insulin glargin, kot v skupini, ki je uporabljala insulin NPH. Spremembe HbA1c v primerjavi z izhodiščem so bile med terapevtskima skupinama podobne. Vrednosti glukoze v krvi čez noč so bile v skupini z insulinom glargin in insulinom lispro značilno višje kot v skupini z insulinom NPH in običajnim insulinom; povprečna najnižja vrednost je bila v prvi skupini 5,4 mM in v drugi 4,1 mM. Temu ustrezno je bila incidenca nočnih hipoglikemij v skupini z insulinom glargin in insulinom lispro 32 % in v skupini z insulinom NPH in običajnim insulinom 52 %.

Opravljen je bila 24-tedenska študija pri 125 otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do 6 let; študija je primerjala uporabo insulina glargin enkrat na dan zjutraj in insulina NPH enkrat ali dvakrat na dan kot bazalnih insulinov. V obeh skupinah so pred obroki prejeli bolus insulina. Primarni cilj, dokazati neinferiornost insulina glargin v primerjavi z insulinom NPH pri vseh hipoglikemijah, ni bil dosežen in opazen je bil trend povečanja hipoglikemičnih dogodkov z insulinom glargin [razmerje deležev insulin glargin:NPH (95 % IZ) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glikirani hemoglobin in

variabilnost glukoze sta bila med terapevtskima skupinama primerljiva. V tej študiji niso odkrili nobenih novih varnostnih signalov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Koncentracija insulina v serumu pri zdravih preiskovancih in diabetikih je po subkutani injekciji insulina glargin v primerjavi s humanim insulinom NPH pokazala počasnejšo in veliko dolgotrajnejšo absorpcijo brez vrha. Koncentracija se je torej skladala s časovnim potekom farmakodinamičnega delovanja insulina glargin. Slika 1 prikazuje časovni potek delovanja insulina glargin in insulina NPH.

Insulin glargin, injiciran enkrat na dan, doseže koncentracijo v stanju dinamičnega ravnovesja od 2 do 4 dni po prvem odmerku.

Biotransformacija

Po subkutanem injiciranju pri sladkornih bolnikih se insulin glargin hitro presnovi na karboksilnem koncu verige beta. Nastaneta aktivna presnovka M1 (21A-Gly-insulin) in M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Glavna spojina v plazmi je presnovek M1. Izpostavljenost presnovku M1 se povečuje z uporabljenim odmerkom insulina glargin.

Farmakokinetični in farmakodinamični izsledki kažejo, da učinek subkutano injiciranega insulina glargin temelji predvsem na izpostavljenosti presnovku M1. Insulin glargin in presnovek M2 pri veliki večini preiskovancev nista bila zaznavna; če sta bila zaznavna, pa njuna koncentracija ni bila odvisna od uporabljenega odmerka insulina glargin.

Izločanje

Po intravenski uporabi je eliminacijski razpolovni čas insulina glargin podoben eliminacijskemu razpolovnemu času humanega insulina.

Posebne populacije

Analize podskupin po starosti in spolu v kliničnih študijah niso pokazale razlik glede varnosti in učinkovitosti pri bolnikih, zdravljenih z insulinom glargin, v primerjavi s celotno raziskovano populacijo.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 6 let, so ocenili v eni klinični študiji (glejte poglavje 5.1). Pri otrocih, ki so prejeli insulin glargin, so merili najnižjo plazemsko koncentracijo insulina glargin in njegovih glavnih presnovkov M1 in M2 ter ugotovili, da so bile plazemske koncentracije podobne kot pri odraslih ter da ni dokazov, da bi se insulin glargin ali njegova presnovka pri dolgotrajni uporabi kopičili.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov klorid

metakrezol
glicerol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rok uporabnosti po odstranitvi peresnika iz hladilnika

Zdravilo je dovoljeno shranjevati največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Injekcijskih peresnikov, ki so v uporabi, se ne sme shranjevati v hladilniku. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C -8 °C).

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali v bližini zamrzovalnega vložka. Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo

Za pogoje shranjevanja po tem, ko se zdravilo vzame iz hladilnika, glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložek (brezbarvno steklo tipa 1) z batom iz brombutilne gume in aluminijasto kombinirano zaporko, opremljeno z dvoplastno bromobutilno gumo in ploščatim diskom iz poliizoprenske gume, ki vsebuje 3 ml raztopine.

Vložek je zapečaten v injekcijski peresnik, ki se po končani uporabi zavrže.

Pakiranja, ki vsebujejo 1 in 5 injekcijskih peresnikov, ter multipakiranja, ki vsebujejo 10 (2 pakiranja po 5) injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso priložene v pakiranju.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti injekcijski peresnik 1 do 2 uri na sobni temperaturi, da se segreje. Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence. Zdravilo LUSDUNA je raztopina, zato pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja.

Zdravila LUSDUNA se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in se ga ne sme redčiti. Mešanje ali redčenje lahko spremeni časovni potek in delovanje; mešanje lahko povzroči precipitacijo.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme nikoli ponovno uporabiti in jih je treba ustrezno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati le en bolnik.

Da bi preprečili napake pri uporabi zdravila, je treba pred vsakim injiciranjem preveriti označevanje insulina, da bi se tako izognili zamenjavi med insulinom glargin in drugimi insulini (glejte poglavje 4.4).

Pred uporabo injekcijskega peresnika Nexvue je treba natančno prebrati navodila za njegovo uporabo, priložena v pakiranju.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

N.V. Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
NIZOZEMSKA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovodjenja za promet

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – pakiranja po 1 in po 5****1. IME ZDRAVILA**

LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje, Nexvue
1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml
5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Nexvue natančno preberite navodila za njegovo uporabo, priložena v pakiranju.
Vstaviti je treba QR-kodo s povezavo na navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na spletni strani www.lusdunanexvue.com.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 28 dni po tem, ko ste ga vzeli iz hladilnika.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/16/1162/0011 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUSDUNA

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) del multi pakiranja – 5 peresnikov****1. IME ZDRAVILA**

LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, korovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje, Nexvue

5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml. Del multi pakiranja, ni za posamično prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Nexvue natančno preberite navodila za njegovo uporabo, priložena v pakiranju.

Vstaviti je treba QR-kodo s povezavo na navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na spletni strani www.lusdunanexvue.com.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 28 dni po tem, ko ste ga vzeli iz hladilnika.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/16/1162/003 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUSDUNA

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) multi pakiranje – 10 (2 x 5)****1. IME ZDRAVILA**

LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin glargin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 100 enot (3,64 mg) insulina glargin.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje, Nexvue

Multi pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Nexvue natančno preberite navodila za njegovo uporabo, priložena v pakiranju.

Vstaviti je treba QR-kodo s povezavo na navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo na spletni strani www.lusdunanexvue.com.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 28 dni po tem, ko ste ga vzeli iz hladilnika.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte in ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/16/1162/003 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUSDUNA

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA INJEKCIJSKEM PERESNIKU – NEXVUE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

LUSDUNA 100 enot/ml injekcija
Nexvue
insulin glargin
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Datum, ko ste zdravilo vzeli iz hladilnika: prostor, v katerega vpišete datum, ko ste peresnik vzeli iz hladilnika.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glargin

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, vključno z navodili za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika LUSDUNA Nexvue, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LUSDUNA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUSDUNA
3. Kako uporabljati zdravilo LUSDUNA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LUSDUNA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LUSDUNA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LUSDUNA vsebuje insulin glargin. To je modificiran insulin, zelo podoben humanemu (človeškemu) insulinu.

Zdravilo LUSDUNA se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti ali več.

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnal koncentracijo sladkorja v krvi. Insulin glargin dolgo in enakomerno znižuje krvni sladkor.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUSDUNA

Ne uporabljajte zdravila LUSDUNA

- če ste alergični na insulin glargin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravilo LUSDUNA je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila LUSDUNA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadzorovanje bolezni (preiskave krvi in urina), prehrano in telesno aktivnost (fizično delo in telovadbo) ter postopek injiciranja, kot ste se dogovorili z zdravnikom.

Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte poglavje "Hiperglikemija in hipoglikemija" na koncu tega navodila za uporabo).

Potovanje

Preden se odpravite na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med drugim se boste morali z njim pogovoriti o:

- razpoložljivosti svojega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zalogah insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilnem shranjevanju insulina med potovanjem,
- časovnem razporedu obrokov in dajanja insulina na potovanju,
- možnih vplivih spremembe časovnih pasov,
- možnih novih zdravstvenih tveganjih v državah, ki jih boste obiskali,
- ukrepov v nujnih primerih, če se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V naslednjih primerih lahko obvladovanje sladkorne bolezni zahteva posebno skrb (na primer prilagoditev odmerka insulina, preiskave krvi in urina):

- Če zbolite ali imate kakšno večjo poškodbo, se vam koncentracija krvnega sladkorja lahko zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se vam koncentracija krvnega sladkorja lahko preveč zniža (hipoglikemija).

V večini primerov boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisno sladkorno bolezen), ne prenehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Osebam, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da telo začne tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa bo to samo v zelo redkih primerih zahtevalo spremembo odmerka insulina.

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2) in insulinom, se je pojavilo srčno popuščanje. Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo znaki srčnega popuščanja, kot so neobičajna kratka sapa, naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 2 let, ni izkušenj z uporabo zdravila LUSDUNA.

Druga zdravila in zdravilo LUSDUNA

Nekatera zdravila povzročijo spremembo koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi preprečili previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja. Previdni bodite, kadar začnete ali prenehate uporabljati katero drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Pred jemanjem zdravila zdravnika vprašajte, ali zdravilo lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja ter ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje, in če, kakšno.

Zdravila, ki lahko povzročijo znižanje krvnega sladkorja (hipoglikemijo), so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezni srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visoke koncentracije maščob v krvi),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, ki se uporablja za lajšanje bolečin ali znižanje zvišane telesne temperature),
- somatostatinski analogi (npr. oktreotid, ki se uporabljajo za zdravljenje redke motnje, pri kateri nastaja preveč ravnega hormona),
- sulfonamidni antibiotiki.

Zdravila, ki lahko povzročijo zvišanje krvnega sladkorja (hiperglikemijo), so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon"; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje nizkega krvnega sladkorja),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočine),
- glukagon (hormon trebušne slinavke, ki se uporablja za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer v kontracepcijskih tabletah, ki se uporabljajo za zaščito proti zanositvi),
- derivati fenotiazina (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- atipična antipsihotična zdravila (na primer klozapin, olanzapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Vaš krvni sladkor se lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo paraziti) lahko povzroči hiperglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (na primer klonidin, gvanetid in reserpin), oslabijo ali povsem preprečijo prve opozorilne simptome za prepoznavanje hipoglikemije.

Če niste prepričani, ali jemljete katero od teh zdravil, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo LUSDUNA skupaj z alkoholom

Če pijete alkoholne pijače, se vam krvni sladkor lahko zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda potrebno spremeniti. Posebno skrbno spremljanje vaše sladkorne bolezni in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, saj bo morda potrebna prilagoditev odmerkov insulina in prehrane.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije in reagiranja se lahko zmanjša:

- če imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- če imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- če imate težave z vidom.

Na to bodite pozorni v vseh okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe ali druge (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev). Glede upravljanja vozil se morate posvetovati z zdravnikom:

- če imate pogoste hipoglikemije,
- če se prvi opozorilni znaki, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo, zmanjšajo ali jih nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LUSDUNA

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo LUSDUNA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo LUSDUNA je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Menjava insulinov

Čeprav zdravilo LUSDUNA vsebuje isto učinkovino kot druga zdravila, ki vsebujejo 300 enot/ml insulina glargin, ta zdravila niso medsebojno zamenljiva. Prehod z enega insulina na drugega zahteva zdravniški recept, zdravniški nadzor in spremljanje glukoze v krvi. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek

Glede na vaš življenjski slog, rezultate meritev krvnega sladkorja (glukoze) in vašo prejšnjo uporabo insulina, bo zdravnik:

- določil, koliko zdravila LUSDUNA na dan boste potrebovali in ob katerem času,
- povedal, kdaj morate izmeriti krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila LUSDUNA.

Zdravilo LUSDUNA je dolgodelujoči insulin. Zdravnik vam lahko naroči, da ga uporabljate v kombinaciji s kratkodelujočim insulinom ali s tabletami za zdravljenje visokega krvnega sladkorja.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Te dejavnike morate poznati, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi postala previsoka ali prenizka. Glejte poglavje "Hiperglikemija in hipoglikemija" na koncu tega navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo LUSDUNA se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 2 leti ali več. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Pogostnost uporabe

Vsak dan potrebujete eno injekcijo zdravila LUSDUNA, vsak dan ob istem času. Injekcijski peresnik Nexvue omogoča povečevanje odmerkov zdravila LUSDUNA po 1 enoto do največjega enkratnega odmerka 60 enot. Injekcijski peresnik vsebuje skupaj 300 enot.

Način uporabe

Zdravilo LUSDUNA je treba injicirati pod kožo. Zdravila LUSDUNA ne smete injicirati v veno, ker to spremeni njegovo delovanje in lahko povzroči hipoglikemijo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati zdravilo LUSDUNA. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto vboda v predelu kože za injiciranje.

Ravnanje s peresnikom Nexvue

Nexvue je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje insulin glargin.

Natančno preberite "Navodila za uporabo injekcijskega peresnika Nexvue", ki so priložena pakiranju. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

Pred vsako uporabo morate na peresnik namestiti novo iglo. Uporabljajte le igle, ki so združljive s peresnikom Nexvue (glejte "Navodila za uporabo injekcijskega peresnika Nexvue").

Pred vsakim injiciranjem morate opraviti varnostni preizkus.

Preden uporabite peresnik, preglejte vložek. Injekcijskega peresnika Nexvue ne uporabite, če v njem opazite delce. Injekcijski peresnik Nexvue uporabite le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna in podobna vodi. Pred uporabo ne pretresajte in ne mešajte.

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, svojega injekcijskega peresnika nikoli ne smete deliti z nikomer. Ta peresnik je namenjen le za vašo uporabo.

Poskrbite, da insulina ne bodo onesnažili alkohol, druga dezinfekcijska sredstva ali kakšne druge snovi.

Če opazite, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave z injekcijskim peresnikom Nexvue, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Praznih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba ustrezno zavreči.

Injekcijskega peresnika Nexvue ne uporabite, če je poškodovan ali ne deluje pravilno; injekcijski peresnik morate zavreči in uporabiti novega.

Zamenjava insulina po pomoti

Pred vsakim injiciranjem morate vedno preveriti označevanje insulina, da pomotoma ne zamenjate insulina LUSDUNA s kakšnim drugim insulinom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila LUSDUNA, kot bi smeli

- Če ste si **injicirali preveč zdravila LUSDUNA**, se vam koncentracija krvnega sladkorja lahko preveč zniža (hipoglikemija). Krvni sladkor si pogosto merite. Da bi preprečili hipoglikemijo, morate na splošno zaužiti več hrane in kontrolirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte poglavje "Hiperglikemija in hipoglikemija" na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LUSDUNA:

- Če ste **izpustili odmerek zdravila LUSDUNA** ali če si **niste injicirali dovolj insulina**, se vam koncentracija krvnega sladkorja lahko preveč zviša (hiperglikemija). Krvni sladkor si pogosto merite. Za informacije o zdravljenju hiperglikemije glejte poglavje "Hiperglikemija in hipoglikemija" na koncu tega navodila za uporabo.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo LUSDUNA

To lahko povzroči hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo namesto sladkorja razgrajuje maščobe). Ne prenehajte uporabljati zdravila LUSDUNA, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je treba storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite znake prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije), ukrepajte tako, da boste krvni sladkor takoj zvišali (glejte poglavje "Hiperglikemija in hipoglikemija" na koncu tega navodila za uporabo). Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna in je zelo pogosta pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Nizek krvni sladkor pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in je lahko življenjsko nevarna. Za več informacij glejte poglavje "Hiperglikemija in hipoglikemija" na koncu tega navodila za uporabo.

Hude alergijske reakcije (redke, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – znaki lahko vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), hudo oteklost kože ali sluznic (angioedem), kratko sapo, padec krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Hude alergijske reakcije na insuline lahko postanejo življenjsko nevarne. Če opazite znake hude alergijske reakcije, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Spremembe kože na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se podkožno maščevje na tem mestu lahko skrči (lipoatrofija, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali zadebeli (lipohipertrofija). Delovanje insulina se lahko poslabša. Mesto injiciranja zamenjajte pri vsakem injiciranju, da boste pomagali preprečiti takšne kožne spremembe.

- **Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja**

Znaki lahko vključujejo pordelost, nenavadno močno bolečino pri injiciranju, srbenje, koprivnico, oteklino ali vnetje. To se lahko razširi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi izzveni v nekaj dneh do nekaj tednih.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Očesne reakcije**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko povzroči prehodne motnje vida. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko hude hipoglikemije povzročijo prehodno izgubo vida.

- **Splošne težave**

V redkih primerih zdravljenje z insulinom povzroči tudi prehodno zadrževanje vode v telesu in posledično otekanje meč in gležnjev.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo motnje okušanja (disgevizija) in bolečine v mišicah (mialgija).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Na splošno so neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, podobni kot pri odraslih.

O težavah na mestu injiciranja (reakcija na mestu injiciranja, bolečina na mestu injiciranja) in kožnih reakcijah (izpuščaj, koprivnica) so relativno pogosteje poročali pri otrocih in mladostnikih, starih 18 let ali manj, kot pri odraslih.

Pri otrocih, mlajših od 2 let, ni izkušenj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LUSDUNA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se iztece na zadnji dan navedenega meseca.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2 – 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravila LUSDUNA ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Napolnjene injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali nosite s seboj za rezervo, lahko shranjujete največ 28 dni pri temperaturi do 30 °C in zaščitene pred neposredno vročino in svetlobo. Injekcijskega peresnika, ki je v uporabi ali ga nosite s seboj za rezervo, ne smete shranjevati v hladilniku. Po tem času ga ne uporabljajte več.

Iglo po injiciranju odstranite in peresnik shranite brez nje. Po vsakem injiciranju je treba pokrovček injekcijskega peresnika namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Prav tako pazite, da boste iglo odstranili, preden injekcijski peresnik zavržete. Igel ne smete ponovno uporabiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LUSDUNA

- Učinkovina je insulin glargin. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot insulina glargin (kar ustreza 3,64 mg). En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje (kar ustreza 300 enotam).
- Druge sestavine so: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2, "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LUSDUNA"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila LUSDUNA in vsebina pakiranja

Zdravilo LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je bistra in brezbarvna raztopina.

Na voljo so pakiranja, ki vsebujejo 1 ali 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov, ter multi pakiranje, ki vsebuje 10 (2 x 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

NV Organon
Molenstraat 110
5342 CC Oss
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

España

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

- Pri sebi vedno imejte nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
- Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Med možnimi vzroki so:

- insulina si niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- manjša telesna aktivnost kot ponavadi, stres (čustvena stiska, vznemirjenost), poškodba, operacija, okužba ali zvišana telesna temperatura,
- jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo LUSDUNA").

Opozorilni simptomi hiperglikemije

Žeja, pogostejša potreba po uriniranju, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba apetita, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter prisotnost glukoze in ketonskih teles v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj morate storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Takoj, ko se pojavi kateri od zgoraj naštetih simptomov, si izmerite koncentracijo sladkorja v krvi in preverite prisotnost ketonov v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko življenjsko nevarna. Običajno bi morali biti zmožni prepoznati, ko se vam krvni sladkor preveč zniža, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri vključujejo:

- injicirate si preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot ponavadi (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol, zlasti če ne jeste dovolj,
- ste bolj telesno aktivni kot ponavadi ali je telesna aktivnost drugačna kot po navadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali zvišani telesni temperaturi,
- jemljete ali ste nehali jemati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo LUSDUNA").

Pojav hipoglikemije je bolj verjeten tudi:

- če ste pravkar začeli zdravljenje z insulinom ali ste prešli na drug pripravek insulina (po prehodu z drugih bazalnih insulinov na zdravilo LUSDUNA se bo v primeru pojava hipoglikemije le-ta pojavila bolj verjetno zjutraj kot ponoči),
- če imate skoraj normalno ali nestabilno koncentracijo krvnega sladkorja,
- če spremenite predel kože, kamor si injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni simptomi hipoglikemije

V telesu

Primeri simptomov, ki nakazujejo na preveliko ali prehitro znižanje krvnega sladkorja, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hitro bitje srca, visok krvni tlak, razbijanje srca (palpitacije) in neredno bitje srca. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

V možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizko koncentracijo sladkorja v možganih, so: glavobol, huda lakota, siljenje na bruhanje, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, napadalno vedenje, motena koncentracija, slabše reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezija), odrevenelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali izginejo:

- če ste starejša oseba, imate že dolgo sladkorno bolezen ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetično avtonomno nevropatijo),
- če ste pred kratkim (na primer prejšnji dan) imeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- če imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- če ste pred kratkim prešli z živalskega insulina na humani insulin, kot je zdravilo LUSDUNA,
- če jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo LUSDUNA").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), še preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Poznajste svoje opozorilne simptome. Če je treba, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavo svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (npr. vožnji avta), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj morate storiti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, na primer v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (na primer dietne pijače) pri hipoglikemiji ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor zviša za dalj časa (na primer kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami. Okrevanje po hipoglikemiji je zaradi dolgotrajnega delovanja zdravila LUSDUNA lahko upočasnjeno.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Takoj se pogovorite z zdravnikom, če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja.

Sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena tudi, če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Takoj po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodila za uporabo

LUSDUNA 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (Nexvue)

insulin glargin



Igle in alkoholni zloženci niso priloženi.

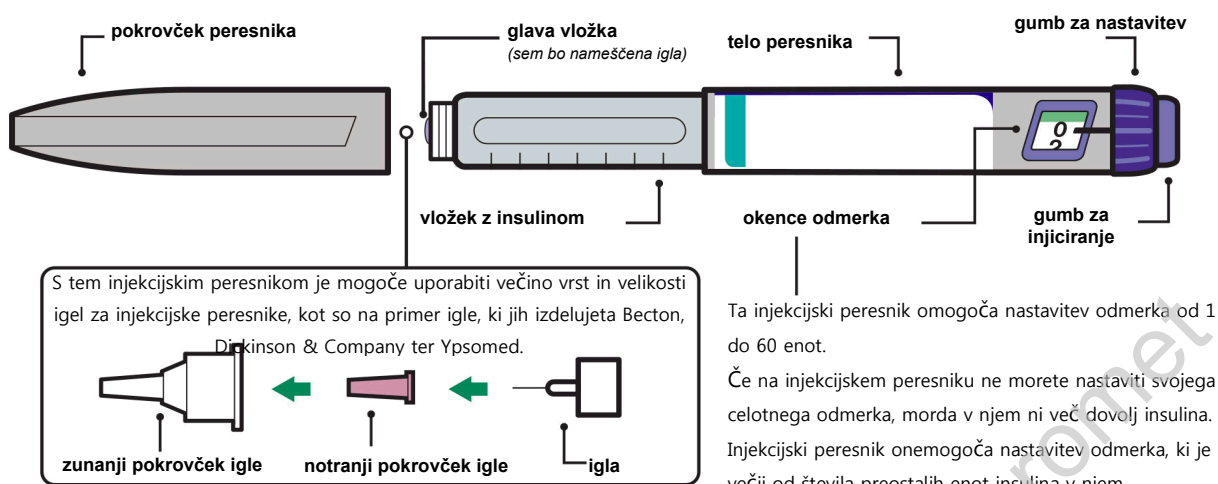
PRED UPORABO PREBERITE TA NAVODILA.

Pomembne informacije

- Zdravilo LUSDUNA vsebuje insulin glargin.
- Če uporabljate več kot eno vrsto zdravil, se pred injiciranjem vedno prepričajte, da imate pravo zdravilo.
- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako uporabljati injekcijski peresnik. Če se še niste usposobili, prosite zdravnika ali medicinsko sestro, naj vam pokažeta, kako uporabljati injekcijski peresnik.
- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, ki so združljive z vašim injekcijskim peresnikom (glejte poglavje "Deli injekcijskega peresnika" spodaj).
- Ne izberite odmerka in ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščena igla.
- Pred vsakim injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus.
- Ta peresnik je namenjen samo za vašo uporabo. Ne delite ga z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo daje druga oseba, mora posebej paziti, da se izogne naključni poškodbi z iglo in prenosu okužbe.
- Nikoli ne uporabljajte injekcijskega peresnika, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni injekcijski peresnik, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

Pomembno je, da veste, kako vam insulin pomaga in kako preprečiti najpogostejši neželeni učinek – nizek krvni sladkor (hipoglikemijo), ki je lahko resen. O tem si preberite v navodilu za uporabo, priloženem v vsaki škatli. Če imate kakršna koli vprašanja o tem zdravilu ali o sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Deli injekcijskega peresnika



Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Novi injekcijski peresniki, ki jih še niste uporabili:

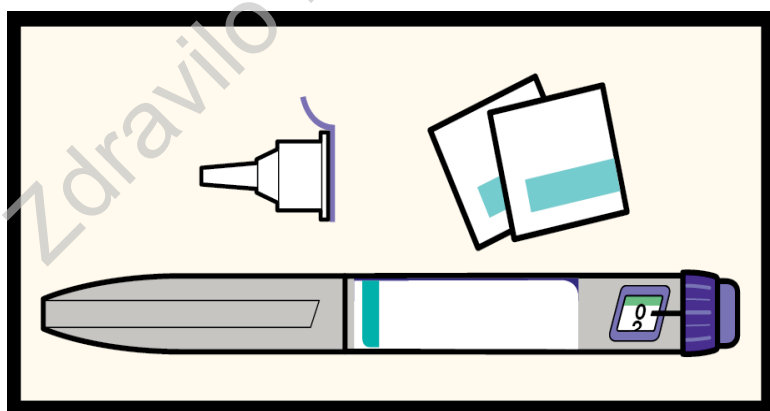
- Injekcijske peresnike shranjujte v škatli v hladilniku (2 – 8 °C). Ne zamrzujte. Poskrbite, da bodo peresniki shranjeni proč od zamrzovalnega razdelka in zamrzovalnega vložka.
- Če je injekcijski peresnik shranjen v hladnem prostoru, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Ko injekcijski peresnik odprete in ga uporabljate:

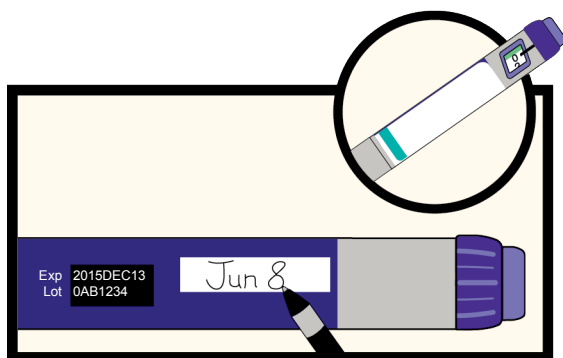
- Ne dajte ga nazaj v hladilnik in ga ne zamrznite. Shranjevati ga morate na sobni temperaturi (do 30 °C).
- Zaščitite ga pred neposredno vročino in svetlobo.
- Zunanost injekcijskega peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpo. Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte vodi.
- Injekcijski peresnik lahko uporabljate do 28 dni po tem, ko ste ga vzeli iz hladilnika.

1. Priprava

Vedno preverite, da imate pravi injekcijski peresnik. Če uporabljate več kot eno vrsto zdravil, se pred injiciranjem vedno prepričajte, da imate pravo zdravilo.



Na čisto, suho površino položite novo sterilno iglo, dva alkoholna zložena in injekcijski peresnik. Preden nadaljujete, si umijte roke.



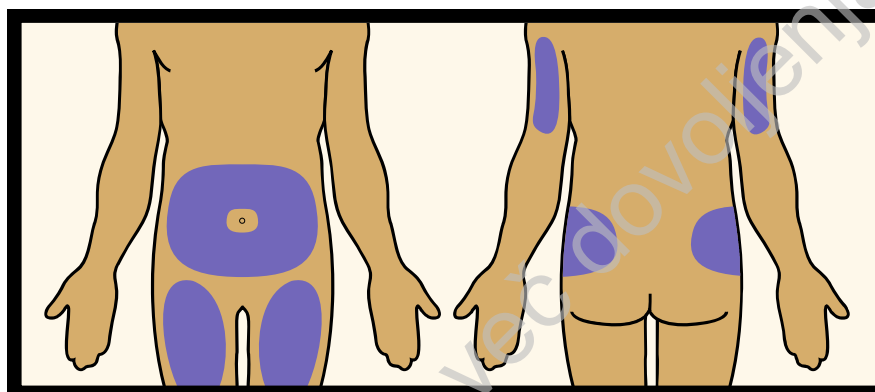
Vedno preverite oba datuma!

Na nalepko vpišite datum, ko ste injekcijski peresnik vzeli iz hladilnika. Injekcijskega peresnika ne uporabljajte po izteku datuma roka uporabnosti. Injekcijskega peresnika ne uporabljajte, če ste ga iz hladilnika vzeli pred več kot 28 dnevi.

2. Pripravite se za injiciranje

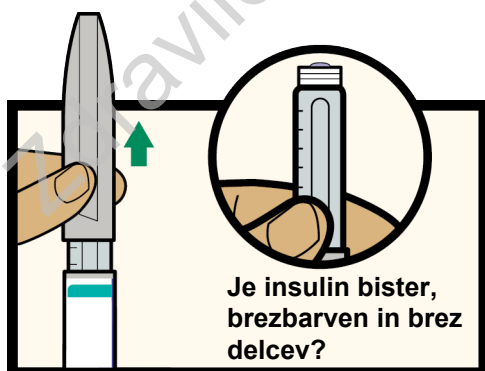
Izberite mesto injiciranja

Najprimernejša mesta za injiciranje so trebuh, stegno in zadnji del nadvokti.



Očistite mesto injiciranja

Očistite predel z alkoholnim zlozencem. Mesto injiciranja morate ob vsakem injiciranju menjati, kot vam je naročil zdravnik.

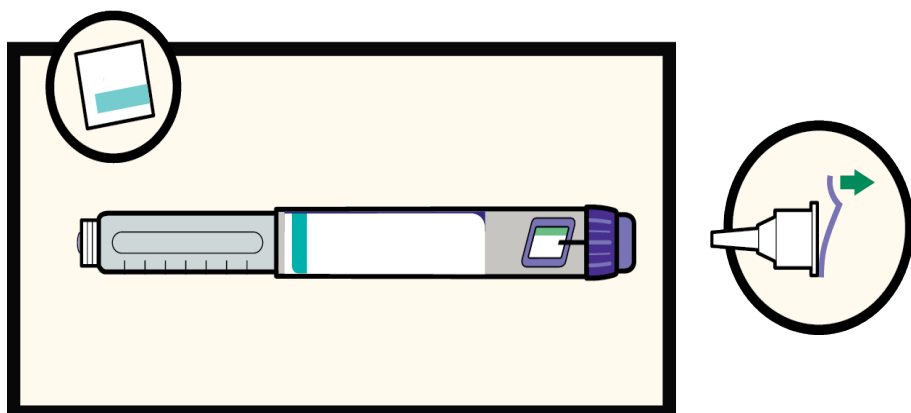


Preverite svoj insulin

Odstranite pokrovček injekcijskega peresnika. Preverite vložek in se prepričajte, da je insulin bister, brezbarven in brez delcev. Če ni, vzemite nov injekcijski peresnik.

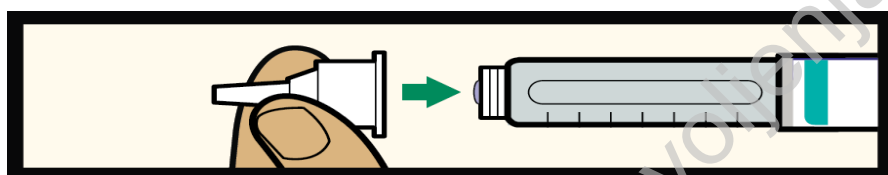
3. Namestite novo iglo

Očistite glavo vložka z alkoholnim zložencem. To uniči bakterije, zaradi katerih bi lahko zboleli.



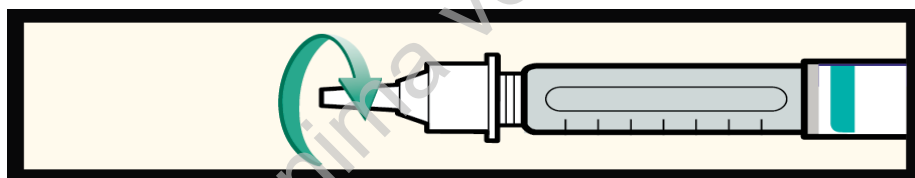
Odprite iglo

Z igle odstranite nalepko. Pazite, da igle ne onesnažite.



Namestite iglo

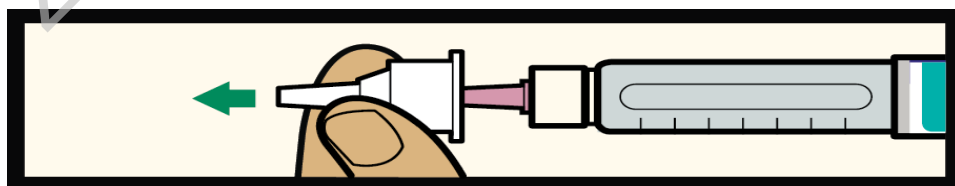
Iglo potisnite na injekcijski peresnik. Iglo držite naravnost, da ne boste poškodovali injekcijskega peresnika ali igle.



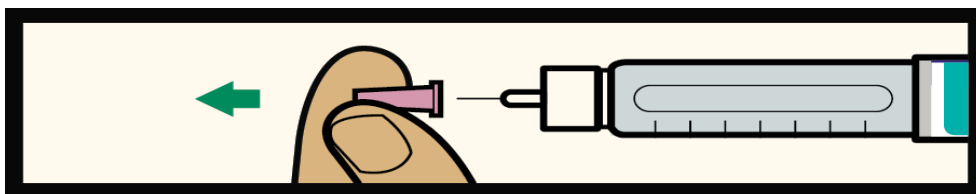
Privijte iglo

Iglo privijte na injekcijski peresnik, da jo namestite.

4. Odstranite pokrovčka igle



Odstranite zunanji pokrovček igle in ga shranite. Pozneje ga boste še potrebovali.



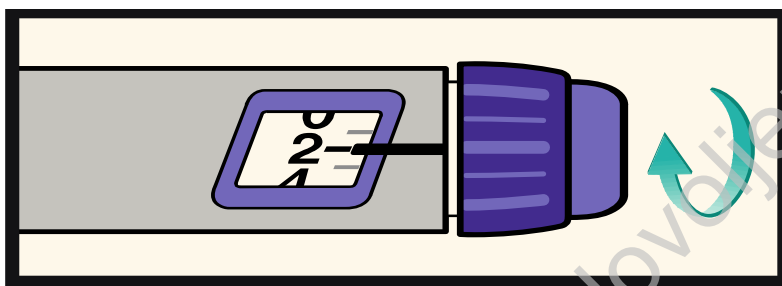
Odstranite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Notranji pokrovček igle morate odstraniti, preden injicirate odmerek. Notranji pokrovček zavržite, ker ga ne boste več potrebovali.

Vsakič uporabite novo iglo. To pomaga zagotoviti, da dobite pravi odmerek insulina in zmanjša možnost za bolečine ali bolezni zaradi bacilov.

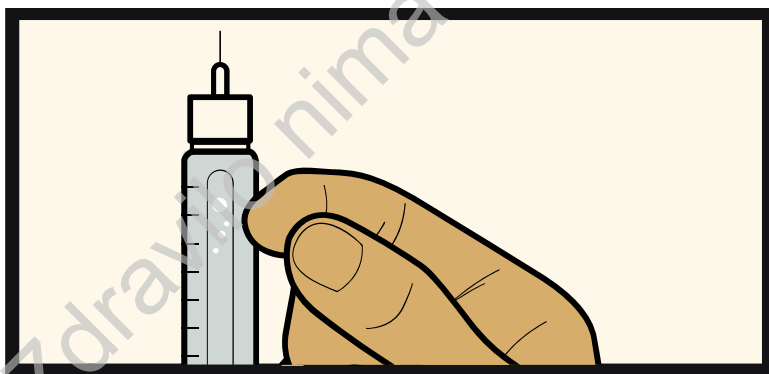
5. Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem morate opraviti preizkus z majhnim testnim odmerkom, da se prepričate, če injekcijski peresnik deluje. Ta korak pomaga zagotoviti, da boste kasneje prejeli celoten odmerek.



Nastavite testni odmerek 2 enoti

Nastavite testni odmerek 2 enoti tako, da gumb za nastavev zavržite, dokler črna črta ne kaže na številko "2".

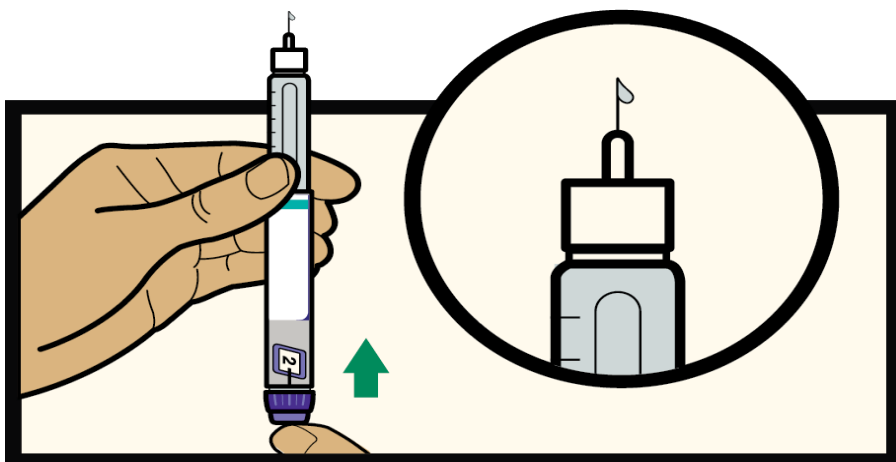


Potrkajte po peresniku

Držite peresnik pokonci in nežno potrkajte ob vložek, da se zračni mehurčki dvignejo na vrh.

Pritisnite, da boste injicirali v zrak

Pritisnite gumb za injiciranje povsem do konca, medtem ko je igla obrnjena navzgor. Preverite, da je iz peresnika prišel insulin.



Ponavljajte, dokler ne zagledate insulina

Če iz injekcijskega peresnika ne pride nič zdravila, znova nastavite 2 enoti in znova pritisnite gumb za injiciranje. Morda boste morali poskusiti tudi do petkrat. Če ne deluje, boste morali poskusiti z novo iglo. Glejte 9. korak o tem, kako odstranite iglo. Če ne deluje niti z novo iglo, se boste morali posvetovati z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To pomaga zagotoviti, da boste prejeli celotni odmerek insulina.

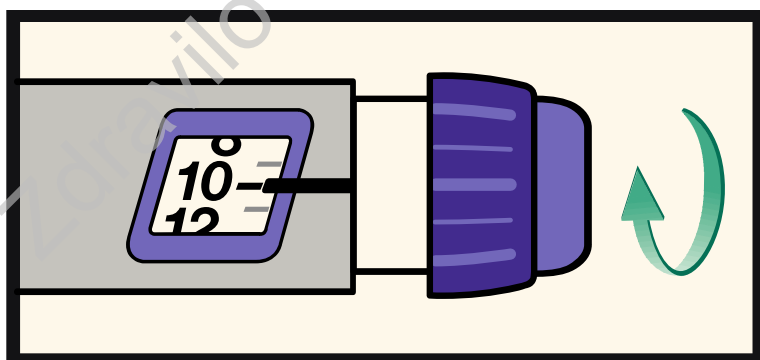
6. Izberite odmerek

Z enkratnim injiciranjem lahko daste od 1 do 60 enot. Če na injekcijskem peresniku ne morete nastaviti svojega celotnega odmerka, morda v njem ni več dovolj insulina. Če morate injicirati več enot, kot jih je v injekcijskem peresniku, lahko:

- injicirajte količino, ki je še ostala v injekcijskem peresniku, nato pa uporabite nov peresnik, da boste injicirali še preostanek odmerka, **ali**
- vzemite novi injekcijski peresnik in z njim injicirajte celoten odmerek.

Če potrebujete pomoč pri tem, kako razdeliti odmerek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Številka vašega odmerka bo morda drugačna od tiste, ki je prikazana v tem primeru. Upoštevajte zdravnikov nasvet.



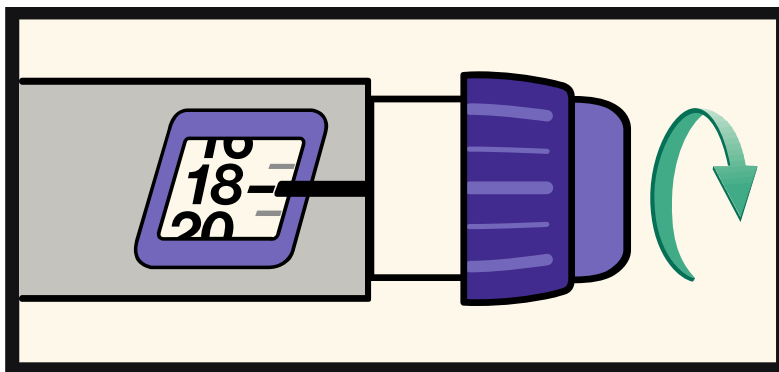
Nastavite odmerek

Odmerek nastavite tako, da zavrtite gumb za nastavev, dokler se pravo število odmerka ne poravna s črno črto na okencu.

7. Preverite odmerek

Če ste izbrali napačen odmerek

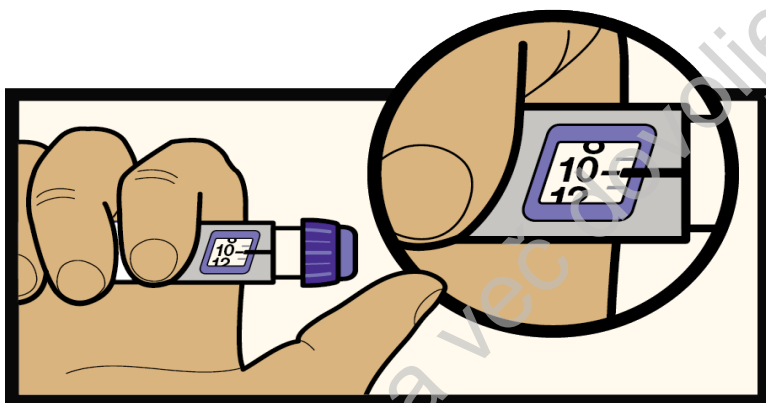
Če nastavite napačen odmerek, preprosto zavrtite gumb za nastavev nazaj, dokler se pravo število odmerka ne poravnava s črno črto na okencu.



Ponovno preverite odmerek!

Zelo pomembno je, da nastavite odmerek, ki vam ga je svetoval zdravnik. Pred injiciranjem ponovno preverite, da ste nastavili pravi odmerek.

Če še niste očistili mesta za injiciranje, naredite to pred injiciranjem.



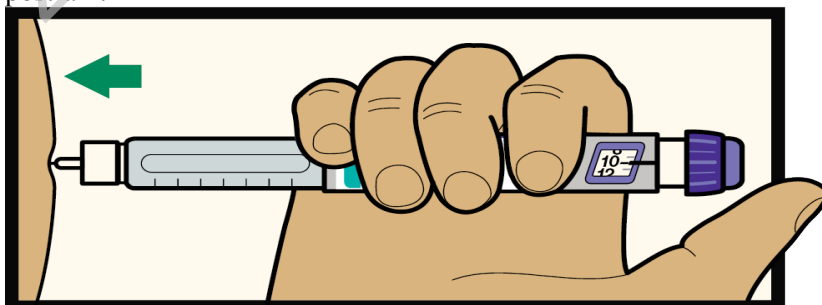
Preverite okence odmerka ...

Pred injiciranjem poskrbite, da bo okence odmerka obrnjeno proti vam. Med injiciranjem morate okence jasno videti.

8. Injicirajte

Zabodite iglo

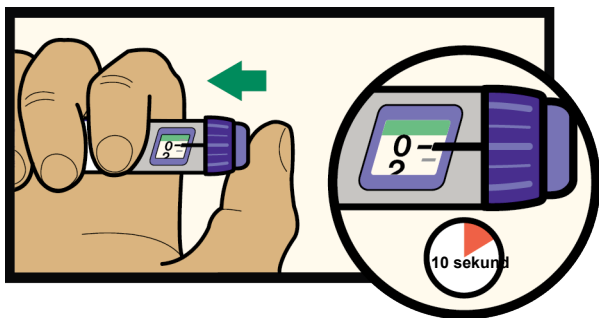
Iglo enostavno do konca zabodite v kožo. Injekcijski peresnik držite naravnost in ne pod kotom ali postrani.



Pritisnite, da boste injicirali

Odmerek injicirajte tako, da pritiskate gumb za injiciranje, dokler ne zagledate 0 in se v okencu pokaže zelena črta.

Potem, ko zagledate 0 in zeleno črto, počasi preštejte do 10.

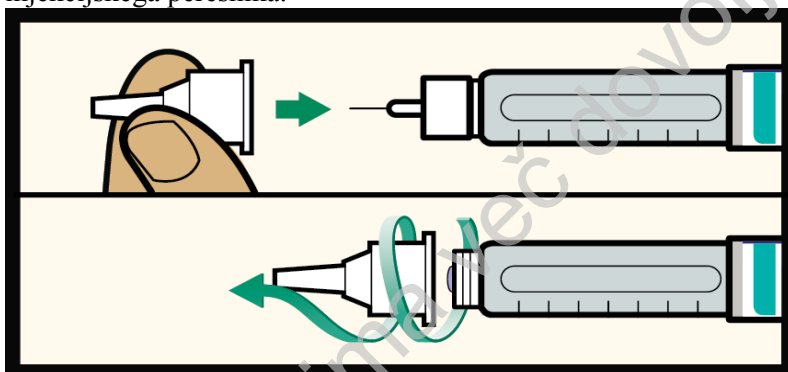


Štetje do 10 omogoči čas, da iz injeksijskega peresnika pride ves insulin in da boste prejeli celotni odmerek.

9. Po injiciranju

Pazite, da se z iglo ne zbodete v prste.

Zunanji pokrovček igle namestite trdno nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injeksijskega peresnika.



Uporabljene igle dajte v vsebnik, ki je odporen proti prebadanju in ga je mogoče zapreti. Igle varno zavržite, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Igle ne uporabite ponovno, temveč jo varno zavržite v skladu z navodili.

Shranjevanje injeksijskega peresnika

Preprosto pokrijte injeksijski peresnik z njegovim pokrovčkom in ga brez igle shranite za naslednje injiciranje. Za informacije o tem, kako ravnati z injeksijskim peresnikom, glejte poglavje "Ravnanje z injeksijskim peresnikom".

