

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

LUSDUNA100 enheter/ml injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 100 enheter insulin glargin\* (motsvarande 3,64 mg).

Varje injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 300 enheter.

\*Insulin glargin tillverkas genom rekombinant DNA-teknik, varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion). Nexvue.  
Klar, färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

LUSDUNA innehåller insulin glargin, en insulinanalog som har förlängd effektduration. LUSDUNA ska administreras en gång om dagen och kan ges vid valfri tidpunkt. Det skall dock ges vid samma tidpunkt varje dag.

Dosregimen (dos och tidpunkt) skall anpassas individuellt. Hos patienter med diabetes mellitus typ 2 kan LUSDUNA även ges tillsammans med orala antidiabetika.

Styrkan för denna beredning anges i enheter. Dessa enheter är specifika för insulin glargin och är inte detsamma som internationella enheter eller enheter som används för andra insulinanaloger (se avsnitt 5.1).

#### Särskilda patientgrupper

##### *Äldre patienter (≥ 65 år)*

Hos äldre kan progressiv försämring av njurfunktionen leda till ett stadigt minskat behov av insulin.

##### *Nedsatt njurfunktion*

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt på grund av minskad insulinmetabolism.

### *Nedsatt leverfunktion*

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet vara nedsatt till följd av minskad kapacitet för glukoneogenes och minskad insulinmetabolism.

### *Pediatrik population*

Säkerheten och effekten av insulin glargin har fastställts hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Nuvarande tillgänglig data finns beskrivet i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2.

Säkerheten och effekten av insulin glargin har inte fastställts hos barn yngre än 2 år. Inga data finns tillgängliga.

### Byte från andra insuliner till LUSDUNA

Vid byte från en behandlingsregim med medellångverkande eller långverkande insulin till en regim med LUSDUNA, kan en justering av dosen av basinsulinet krävas och annan samtidig diabetesbehandling kan behöva anpassas (dos och tidpunkt för tillägg av snabbverkande insuliner eller snabbverkande insulinanaloger eller doseringen av orala antidiabetika).

### Byte från NPH-insulin två gånger dagligen till LUSDUNA

För att minska risken för hypoglykemi under natten och tidig morgon, bör patienter som ändrar basinsulinbehandling från NPH-insulin två gånger per dag till LUSDUNA som ges en gång per dag minska dygnsdosen av basinsulin med ca 20-30 % under de första veckorna av behandlingen.

### Byte från insulin glargin 300 enheter/ml till LUSDUNA

LUSDUNA och läkemedel som innehåller insulin glargin 300 enheter/ml är inte bioekvivalenta och inte direkt utbytbara. För att minska risken för hypoglykemi, bör patienter som ändrar sin basinsulinregim från behandling med insulin glargin 300 enheter/ml en gång dagligen till LUSDUNA en gång dagligen minska dosen med cirka 20 %.

Under de första veckorna bör minskningen, åtminstone delvis, kompenseras av en ökning av det insulin som ges i samband med måltider. Efter denna period bör doseringen justeras individuellt.

Noggrann kontroll av metabolismen rekommenderas vid bytet och under de närmast påföljande veckorna.

Med förbättrad metabol kontroll och åtföljande ökad insulinkänslighet kan det bli nödvändigt med ytterligare justering av dosregimerna. Dosjustering kan också krävas om t ex patientens vikt eller livsstil förändras, vid ändrad tidpunkt för insulindosering eller om andra omständigheter uppkommer som ökar känsligheten för hypo- eller hyperglykemi (se avsnitt 4.4).

Patienter som står på höga insulindoser, på grund av antikroppar mot humaninsulin, kan uppleva förbättrad insulineffekt med LUSDUNA.

### Administreringssätt

LUSDUNA ska endast administreras subkutant genom en engångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig, ska en annan insulin glargin-produkt tillgänglig i en injektionsflaska användas.

LUSDUNA skall inte administreras intravenöst. Den förlängda effektdurationen för insulin glargin är beroende av att det injiceras i subkutan vävnad. Intravenös administrering av den vanliga subkutana dosen kan resultera i allvarlig hypoglykemi.

Inga kliniskt betydelsefulla skillnader i seruminsulin- eller glukosvärden har observerats efter

subkutan injektion av insulin glargin i buk, lår eller tricepsmuskel. Injektionsstället skall roteras och bytas från den ena injektionen till den andra för att förhindra reaktioner vid injektionsstället (se avsnitt 4.8).

LUSDUNA får inte blandas med annat insulin eller spädas. Blandning eller spädning kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan förorsaka utfällning.

Innan Nexvue används måste bruksanvisningen som är inkluderad i förpackningen läsas noggrant (se avsnitt 6.6).

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

LUSDUNA skall ej användas för behandling av diabetesketoacidosis. Behandling med vanligt snabbverkande insulin, som ges intravenöst, rekommenderas vid detta tillstånd.

Vid otillfredsställande blodsockerkontroll eller vid benägenhet för hyper- eller hypoglykemiska episoder måste en kontroll av patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingsregimen, val av injektionsställen och injektionsteknik och alla andra relevanta faktorer göras innan en dosjustering övervägs.

Om en patient sätts över till en annan typ av insulin eller till ett annat insulinmärke så bör detta ske under noggrann medicinsk övervakning. Ändring av styrka, märke (tillverkare), typ (regulär, NPH, Lente, långverkande, osv), ursprung (animaliskt, humant, humana insulinanaloger) och/eller tillverkningsmetod kan resultera i att dosen behöver ändras.

#### Hypoglykemi

Tidpunkten när hypoglykemi uppstår beror på verkningsprofilen hos de insulinerna som används och kan därför ändras när behandlingsregimen ändras. På grund av att insulin glargin är mer långverkande som basinsulin kan man vänta sig mindre hypoglykemi under natten men istället kan hypoglykemi uppkomma tidigt på morgonen.

Särskild försiktighet bör iaktas och intensifierad blodsockerkontroll är tillrådlig hos patienter för vilka hypoglykemiska episoder kan vara av särskild klinisk betydelse, t ex hos patienter med signifikanta stenoser i kranskärlén eller i blodkärlén som försörjer hjärnan (risk för kardiella- eller cerebrala komplikationer pga hypoglykemi) och hos patienter med proliferativ retinopati, särskilt om denna ej behandlats med fotokoagulation (risk för transitorisk amauros efter hypoglykemi).

Patienterna bör känna till de omständigheter då varningssymtom på hypoglykemi minskar. Hos vissa riskgrupper kan varningssymtom på hypoglykemi vara förändrade, vara mindre uttalade eller utebli. Till dessa hör patienter:

- vars blodsockerkontroll är märkbart förbättrad,
- som har haft återkommande hypoglykemi och/eller på senare tid har haft hypoglykemi,
- hos vilka hypoglykemi utvecklas gradvis,
- som är äldre,
- som har bytt från djurinsulin till humaninsulin,
- som har en autonom neuropati,
- som har haft diabetes länge,
- som lider av psykisk sjukdom,
- som får samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sådana situationer kan ge upphov till allvarlig hypoglykemi (och möjligen medföra medvetslöshet) innan patienten inser att det är hypoglykemi.

Den förlängda effekten av subkutant givet insulin glargin kan eventuellt fördröja återhämtningen från hypoglykemi.

Om normala eller sänkta värden för glykosylerat hemoglobin konstateras måste risken för återkommande, ej uppmärksammade (särskilt nattliga) episoder med hypoglykemi beaktas.

För att reducera risken för hypoglykemi är det av avgörande betydelse att patienten följer dos- och dietföreskrifterna och administrerar insulinet korrekt samt uppmärksammar symtom på hypoglykemi. Faktorer som ökar benägenheten för hypoglykemi kräver särskilt noggrann övervakning och kan göra det nödvändigt med en dosjustering. Till dessa hör:

- byte av injektionsområde,
- ökad insulinkänslighet (t ex genom eliminering av stressfaktorer),
- ovana vid, ökad eller långvarig fysisk aktivitet,
- interkurrenta sjukdomar (t ex kräkningar, diarré),
- otillräckligt födointag,
- uteblivna måltider,
- alkoholkonsumtion,
- vissa okompenserade endokrina störningar, (t ex hypotyroidism och främre hypofys- eller binjurebarksinsufficiens),
- samtidig behandling med vissa andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

#### Interkurrenta sjukdomar

Interkurrent sjukdom kräver intensifierad metabol övervakning. I många fall är urintest för ketoner indicerat och det är ofta nödvändigt att justera insulindosen. Insulinbehovet ökar vanligen. Patienter med typ 1-diabetes måste fortsätta att regelbundet inta åtminstone en liten mängd kolhydrater, även om de bara kan äta lite eller inte alls eller kräks o.s.v., och de får aldrig hoppa över insulinet helt.

#### Bildning av antikroppar mot insulin

Administrering av insulin kan leda till att antikroppar mot insulinet bildas. I sällsynta fall kan förekomsten av antikroppar mot insulinet kräva justering av insulindosen för att korrigera tendens till hyper- eller hypoglykemi (se avsnitt 5.1).

#### Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra insuliner, särskilt kortverkande insuliner, av misstag har administrerats istället för insulin glargin. För att undvika felmedicinering av insulin glargin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

#### Kombination med LUSDUNA och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och LUSDUNA. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

#### Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av insulin glargin.

Substanser som kan öka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar orala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas (MAO) -hämmare, pentoxifyllin, propoxifen, salicylater, somatostatinanaloger och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, östrogener och progestogener, fentiazinderivat, somatropin, sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex klozapin och olanzapin) och proteashämmare.

Betablockerare, klonidin, litiumsalter och alkohol kan antingen förstärka eller försvaga insulinets blodsockersänkande effekt. Pentamidin kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

För insulin glargin saknas data från kontrollerade kliniska studier av behandling av gravida kvinnor. En stor mängd data på gravida kvinnor (över 1 000 graviditeter) tyder inte på några specifika negativa effekter av insulin glargin på graviditet, inga specifika missbildningar och inte heller på fetal/neonatal toxicitet orsakad av insulin glargin. Data från djur tyder inte på någon reproduktionstoxicitet.

Användning av LUSDUNA kan övervägas under graviditet, om det är kliniskt motiverat.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet för att förhindra komplikationer i samband med hyperglykemi. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt (ökad risk för hypoglykemi). Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

##### Amning

Det är okänt om insulin glargin utsöndras i bröstmjölk. Ingen metabolisk effekt av intaget insulin glargin hos det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom insulin glargin är en peptid som bryts ner till aminosyror i magtarmkanalen.

Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

##### Fertilitet

Djurstudier tyder inte på några skadliga effekter avseende fertilitet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienterna skall rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi (mycket vanlig), som vanligen är den mest frekventa biverkan vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider behovet (se avsnitt 4.4).

##### Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar från kliniska studier, klassificerade enligt MedDRA efter organsystem och i minskande frekvensordning, listas nedan (mycket vanlig:  $\geq 1/10$ ; vanlig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanlig:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynt:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; mycket sällsynt:  $< 1/10\ 000$ ).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

| MedDRA Organsystem   | Mycket vanlig | Vanlig                           | Mindre vanlig | Sällsynt           | Mycket sällsynt |
|--|---------------|----------------------------------|---------------|--------------------|-----------------|
| <b>Immunsystemet</b>   |               |                                  |               |                    |                 |
|  |               |                                  |               | Allergisk reaktion |                 |
| <b>Metabolism och nutrition</b>                                    |               |                                  |               |                    |                 |
|  | Hypoglykemi   |                                  |               |                    |                 |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>                          |               |                                  |               |                    |                 |
|  |               |                                  |               |                    | Dysgeusi        |
| <b>Ögon</b>  |               |                                  |               |                    |                 |
|  |               |                                  |               | Synnedstättning    |                 |
|  |               |                                  |               | Retinopati         |                 |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>                                     |               |                                  |               |                    |                 |
|  |               | Lipohypertrofi                   | Lipoatrofi    |                    |                 |
| <b>Muskuloskeletal systemet och bindväv</b>                        |               |                                  |               |                    |                 |
|  |               |                                  |               |                    | Myalgi          |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> |               |                                  |               |                    |                 |
|  |               | Reaktioner vid injektionsstället |               | Ödem               |                 |

##### Beskrivning av utvalda biverkningar

###### *Metabolism och nutrition*

Allvarliga hypoglykemiska attacker kan, i synnerhet om de är återkommande, leda till neurologiska skador. Utdragna eller allvarliga hypoglykemiska episoder kan vara livshotande.

Hos många patienter föregås tecknen och symtomen på neuroglykopeni av tecken på adrenerg motreglering. Generellt gäller att ju mer och ju snabbare blodsockret faller desto mer markant blir motregleringen och dess symtom (se avsnitt 4.4).

###### *Immunsystemet*

Omedelbara allergiska reaktioner på insulin är sällsynta. Sådana reaktioner på insulin (inklusive insulin glargin) eller på något hjälpämne kan medföra t ex generella hudreaktioner, angioödem, bronkospasm, blodtrycksfall och chock och kan vara livshotande.

## Ögon

En markant förändring i blodsockerkontrollen kan orsaka en övergående synförsämring på grund av en tillfällig förändring av linsens vätskefyllnad och dess refraktionsindex.

En långvarigt förbättrad blodsockerkontroll minskar risken för progression av diabetesretinopati. En intensifierad insulinterapi med en plötslig förbättring av blodsockerkontrollen kan emellertid ge upphov till att diabetesretinopatin tillfälligt försämras. Hos patienter med proliferativ retinopati kan allvarliga hypoglykemiska attacker orsaka transitorisk amauros särskilt om fotokoagulation ej har genomförts.

## Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi kan uppträda i injektionsområdet och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Ständiga byten av injektionsställe inom ett givet injektionsområde kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner.

## Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Reaktioner på injektionsstället inkluderar rodnad, smärta, klåda, urtikaria, svullnad och inflammation. De flesta mindre reaktioner på insulin vid injektionsstället brukar vanligen gå över inom några dagar till några veckor.

I sällsynta fall kan insulin förorsaka natriumretention och ödem, i synnerhet om en tidigare dålig metabol kontroll förbättras genom intensifierad insulinterapi.

## Pediatrisk population

I allmänhet är säkerhetsprofilen för barn och ungdomar ( $\leq 18$  år) likartad med den säkerhetsprofil man ser hos vuxna.

Biverkningar som rapporterats efter att läkemedlet godkännts för försäljning omfattar fler reaktioner på injektionsstället (smärta och reaktion på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, urtikaria) hos barn och ungdomar ( $\leq 18$  år) jämfört med vuxna.

Säkerhetsdata från kliniska studier finns inte tillgängliga för barn yngre än 2 år.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdosering

### Symtom

Överdosering av insulin kan leda till allvarlig och ibland långvarig och livshotande hypoglykemi.

### Åtgärder

Mindre allvarliga hypoglykemiska attacker kan vanligen åtgärdas genom intag av kolhydrater. Justeringar av dosering, måltidsmönster eller fysisk aktivitet kan bli nödvändiga.

Allvarligare attacker med koma, kramper eller neurologiska störningar kan behandlas med intramuskulärt/subkutant glukagon eller koncentrerad intravenös glukos. Fortsatt kolhydratintag och observation kan bli nödvändigt, då hypoglykemi kan återkomma efter en till synes klinisk återhämtning.



## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid diabetes. Insuliner och analoger för injektion, långverkande. ATC-kod: A10AE04.

LUSDUNA tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

#### Verkningsmekanism

Insulin glargin är en humaninsulinanalog konstruerad för att ha låg löslighet vid neutralt pH. Det är fullständigt lösligt vid det sura pH som LUSDUNA injektionslösning har (pH 4). Efter injektion i subkutan vävnad neutraliseras den sura lösningen, vilket leder till bildning av mikrofällningar. Ur mikrofällningarna frigörs kontinuerligt små mängder insulin glargin vilket ger en jämn, förutsägbar koncentrations-/tidsprofil utan toppar, med en förlängd verkningsduration.

Insulin glargin metaboliseras till två aktiva metaboliter, M1 och M2 (se avsnitt 5.2).

Insulinreceptorbindning: *In vitro* studier tyder på att affiniteten till den humana insulinreceptorn för insulin glargin och dess två metaboliter M1 och M2 är lika som för humaninsulin.

IGF-1 receptorbindning: Insulin glargins affinitet för den humana IGF-1 receptorn är ungefär 5-8 gånger högre än för humaninsulin (men ungefär 70-80 gånger lägre än för IGF-1) medan M1 och M2 binder till IGF-1 receptorn med något lägre affinitet jämfört med humaninsulin.

Den totala terapeutiska insulinkoncentrationen (insulin glargin och dess metaboliter) som setts hos patienter med diabetes typ I var markant lägre än den som skulle behövas för att uppta hälften av maximal bindningskapacitet till IGF-1 receptorn och den efterföljande aktiveringen av den mitogena proliferativa signalvägen som initieras av IGF-1 receptorn. Fysiologisk koncentration av endogen IGF-1 kan aktivera den mitogena proliferativa signalvägen. Emellertid är de koncentrationer som man sett vid insulinbehandling, inklusive LUSDUNA-behandling, avsevärt lägre än den farmakologiska koncentration som behövs för att aktivera IGF-1 signalväg.

#### Farmakodynamisk effekt

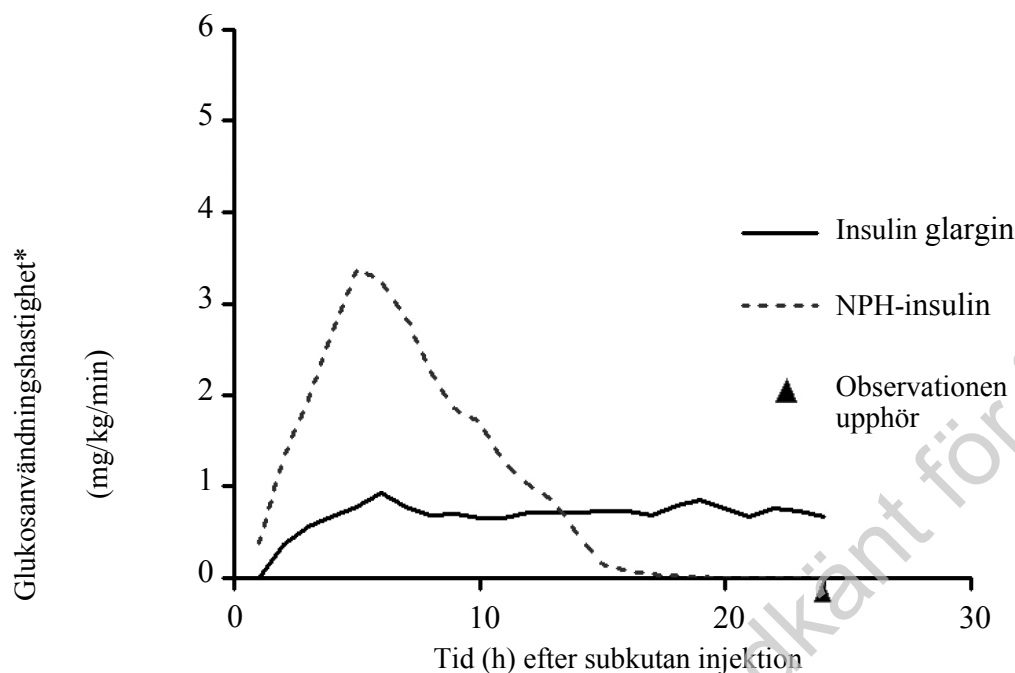
Insulinets och insulin glargins primära effekt är reglering av glukosmetabolismen. Insulin och dess analoger sänker blodsockernivåerna genom att stimulera perifert glukosupptag, särskilt i skelettmuskler och fett, och genom att hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys i fettceller, hämmar proteolys och ökar proteinsyntesen.

I kliniska farmakologiska studier har intravenöst insulin glargin och humaninsulin visats vara ekvipotenta när de ges i samma doser. Liksom med alla insuliner kan insulin glargins verkningsstid påverkas av fysisk aktivitet och andra variabler.

I euglykemiska clampundersökningar hos friska individer eller hos patienter med diabetes typ 1 satte effekten in långsammare för subkutan insulin glargin än för humant NPH-insulin, dess verkningsprofil var jämn och utan toppar, och effektdurationen förlängdes.

Följande diagram visar resultaten av en studie på patienter:

**Diagram 1: Verkningsprofil hos patienter med typ 1-diabetes**



\*mängd infunderad glukos för att upprätthålla konstanta plasmaglukosnivåer (medelvärden per timme)

Den längre effektdurationen hos subkutant givet insulin glargin är direkt relaterad till den långsammare absorptions hastigheten och ger stöd för administrering en gång per dag. Verkningsprofilen för insulin och insulinanaloger, t ex insulin glargin, kan variera mycket mellan olika individer eller hos samma individ.

I en klinisk studie var symtomen på hypoglykemi och kontraregulatoriska hormonsvar likvärdiga efter intravenöst insulin glargin och humaninsulin hos friska frivilliga försökspersoner och hos patienter med diabetes typ 1.

I kliniska studier sågs samma frekvens av antikroppar som korsreagerar med humaninsulin och insulin glargin både hos grupper som behandlades med NPH-insulin och hos grupper som behandlades med insulin glargin.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av insulin glargin (givet en gång dagligen) på diabetesretinopati utvärderades i en öppen 5-årig studie i jämförelse med NPH-insulin (givet två gånger dagligen) hos 1 024 patienter med typ 2-diabetes där progression av retinopati med 3 eller flera grader på skalan Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) undersöktes genom ögonbottenfotografering. Ingen signifikant skillnad observerades avseende progression av diabetesretinopati då insulin glargin jämfördes med NPH-insulin.

Studien ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) var en randomiserad multicenterstudie med en 2x2 faktoriell design, som utfördes på 12 537 deltagare med hög kardiovaskulär risk med förhöjt fasteglukos (IFG) eller nedsatt glukostolerans (IGT) (12 % av deltagarna), eller typ 2-diabetes som behandlats med  $\leq 1$  peroralt antidiabetesmedel (88 % av deltagarna). Deltagarna randomiserades (1:1) till att få insulin glargin (n=6 264) som titrerades för att uppnå fasteplasmaglukos  $\leq 5,3$  mmol/l eller standardbehandling (n=6 273).

Det första primära effektmåttet var tid till först inträffad kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt eller icke-dödlig stroke och det andra primära effektmåttet var tid till att någon av de första primära händelserna inträffade eller till revaskularisering (koronar, karotid eller perifer) eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt.

Sekundära effektmått inkluderade mortalitet oberoende av orsak och ett sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Insulin glargin ändrade inte den relativa risken för kardiovaskulär sjukdom eller kardiovaskulär död jämfört med standardbehandling. Det fanns inga skillnader mellan insulin glargin och standardbehandling avseende de båda primära effektmåtten, någon av de effektmått som innefattar dessa resultat, mortalitet oberoende av orsak eller sammantaget mikrovaskulärt resultat.

Genomsnittlig dos av insulin glargin vid studiens slut var 0,42 enheter/kg. Vid utgångsläget (baseline) hade deltagarna ett medianvärde av HbA1c på 46 mmol/mol. Medianen för HbA1c-värdena under behandling varierade från 41-46 mmol/mol för insulin glargin-gruppen och från 44-49 mmol/mol för standardbehandlingsgruppen under hela uppföljningstiden. Frekvensen av allvarlig hypoglykemi (antal drabbade patienter per 100 patientårs exponering) var 1,05 för insulin glargin och 0,30 för standardbehandlingsgruppen och frekvensen av bekräftad ej allvarlig hypoglykemi var 7,71 för insulin glargin och 2,44 för standardbehandlingsgruppen. Under hela den 6 år långa studien var det 42 % i insulin glargin-gruppen som aldrig drabbades av hypoglykemi.

Vid det sista besöket under behandlingen hade kroppsvikten i genomsnitt ökat med 1,4 kg för insulin glargin-gruppen och sänkts med 0,8 kg för standardbehandlingsgruppen jämfört med utgångsvärdet.

#### Pediatrisk population

I en randomiserad kontrollerad klinisk prövning behandlades pediatrika patienter (i åldern 6-15 år) med diabetes typ 1 (n=349) i 28 veckor med basal-bolus insulinregim där reguljärt humaninsulin gavs före varje måltid. Insulin glargin administrerades en gång om dagen vid läggdags och i den andra gruppen administrerades NPH humaninsulin en eller två gånger dagligen. Liknande effekt på glykerat hemoglobin och antalet fall av symptomatiska hypoglykemier observerades i båda behandlingsgrupperna. Fasteplasmaglukos minskade dock mera från ursprungsvärdet i gruppen som fick insulin glargin i jämförelse med NPH-gruppen. Det var även färre allvarliga hypoglykemier i gruppen som fick insulin glargin. 143 av patienterna som behandlades med insulin glargin i denna studie fortsatte behandlingen med insulin glargin i en icke-kontrollerad studieförlängning med en uppföljning på i snitt 2 år. Inga nya säkerhetssignaler observerades under denna förlängda behandling med insulin glargin.

En cross-over studie utfördes där insulin glargin tillsammans med insulin lispro jämfördes med NPH tillsammans med reguljärt humaninsulin (varje behandling administrerades under 16 veckor i slumpvis ordning) hos 26 ungdomar med typ 1-diabetes i åldern 12-18 år. Som i den pediatrika studien beskriven ovan var reduceringen av fasteplasmaglukos från ursprungsvärdet större i gruppen med insulin glargin i jämförelse med NPH-gruppen. Förändringen i HbA1c från ursprungsvärdet var liknande för båda grupperna. Blodglukosvärden som mättes över natten var dock signifikant högre i insulin glargin/lispro-gruppen i jämförelse med NPH/reguljär-gruppen med en medelnadir på 5,4 mM jämfört med 4,1 mM. På motsvarande sätt var frekvensen av nattliga hypoglykemier 32 % i insulin glargin/lispro-gruppen i jämförelse med 52 % i NPH/reguljär-gruppen.

En 24 veckor lång studie med parallella grupper har utförts på 125 barn i åldrarna 2 till 6 år med typ 1-diabetes, där insulin glargin givet en gång dagligen på morgonen jämfördes med NPH-insulin givet en eller två gånger dagligen som basinsulin. Båda grupperna fick bolusinsulin före måltiderna. Det primära målet, att demonstrera "non-inferiority" för insulin glargin i förhållande till NPH-insulin vid all hypoglykemi, uppfylldes inte och det fanns en tendens till ökning av hypoglykemiska händelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH frekvenskvot (95 % konfidensintervall) = 1,18 (0,97-1,44)]. Glykerat hemoglobulin och glukosvariabiliteten var jämförbara i båda behandlingsgrupperna. Inga nya säkerhetssignaler observerades i denna studie.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Hos friska individer och diabetespatienter visade insulinerumkoncentrationerna på en långsammare och mycket mer utdragen absorption utan toppar efter subkutan injektion av insulin glargin i jämförelse med humant NPH-insulin. Koncentrationerna stämde således överens med tidsprofilen för den farmakologiska aktiviteten hos insulin glargin. Ovanstående Diagram 1 visar effektprofilerna över tiden för insulin glargin och NPH-insulin.

Insulin glargin injicerat en gång dagligen når steady-statenivåer inom 2-4 dagar efter den första dosen.

### Metabolism

Efter subkutan injektion hos diabetes patienter metaboliseras insulin glargin snabbt vid betakedjans terminala karboxylgrupp och bildar de aktiva metaboliterna M1 (21A-Gly-insulin) och M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma cirkulerar huvudsakligen metaboliten M1. Exponeringen för M1 ökar med administrerad dos insulin glargin.

De farmakokinetiska och farmakodynamiska fynden indikerar att effekten av den subkutana injektionen med insulin glargin huvudsakligen baseras på exponeringen för M1. Insulin glargin och metaboliten M2 var inte påvisbara hos den stora majoriteten av patienter och när de var påvisbara var koncentrationen oberoende av administrerad dos insulin glargin.

### Eliminering

Vid intravenös administrering var halveringstiderna i eliminationsfasen för insulin glargin och humaninsulin jämförbara.

### Särskilda populationer

I kliniska studier uppvisade subgruppanalyser med avseende på ålder och kön inga skillnader i säkerhet och effekt hos patienter behandlade med insulin glargin jämfört med den totala studiepopulationen.

#### *Pediatrik population*

Farmakokinetiken hos barn från 2 år upp till 6 år med typ 1-diabetes mellitus utvärderades i en klinisk studie (se avsnitt 5.1). Dalvärdena av insulin glargin i plasma och dess huvudsakliga metaboliter M1 och M2 uppmättes hos barn som behandlades med insulin glargin. De visade liknande plasmakoncentrationsmönster som för vuxna och gav inga bevis för ackumulering av insulin glargin eller dess metaboliter vid kronisk dosering.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid  
Metakresol  
Glycerol

Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

## 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

2 år.

### Hållbarhet efter injektionspennan tagits ut ur kylskåpet

Läkemedlet kan förvaras maximalt 28 dagar vid högst 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Penna under användning får inte förvaras i kylskåp. Skyddshylsan måste sättas tillbaka på pennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

### Före användning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).  
Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.  
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Under användning

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter det tagits ut ur kylskåpet finns i avsnitt 6.3

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull (typ I färglöst glas) med en pistong (brombutylgummi) och kombinationsförslutning i aluminium försedd med ett tvåskiktmembran av brombutylgummi och polyisoprenogummi innehållande 3 ml lösning.

Cylinderampullen är försluten i en injektionspenna för engångsbruk.

Förpackningar om 1, 5 och multipelförpackning innehållande 10 (2 förpackningar om 5) pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionsnålar ingår ej i förpackningen.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan injektionspennan används första gången, måste den förvaras vid rumstemperatur under 1-2 timmar för att den ska värmas upp.

Inspektera cylinderampullen före användningen. Endast klar, färglös lösning, utan synliga fasta partiklar och med vattenlik konsistens får användas. Eftersom LUSDUNA är en lösning, behöver det inte skakas eller blandas före användning.

LUSDUNA får inte blandas med annat insulin eller spädas. Blandning eller spädning kan ändra tids-/verkningsprofilen och blandning kan förorsaka utfällning.

Tomma pennor måste kasseras och får ej återanvändas.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, bör varje injektionspenna endast användas av en patient.

För att undvika felmedicinering av insulin glargin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Innan Nexvue används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats>

N.V. Organon  
Molenstraat 110  
5342 CC Oss  
Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**A. MÄRKNING**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – Förpackningar om 1 och 5

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

LUSDUNA 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna  
insulin glargin

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning. Nexvue.

1 förfylld injektionspenna à 3 ml

5 förfyllda injektionspennor à 3 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs den medföljande bruksanvisningen noggrant innan Nexvue används.

QR-kod med hänvisning till bruksanvisningen kommer att inkluderas. Bruksanvisning finns elektroniskt på [www.lusdunanexvue.com](http://www.lusdunanexvue.com)

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

Kasta pennan 28 dagar efter uttag från kylskåp.

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

### Före användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Vid användning

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Sätt tillbaka skyddshylsan på injektionspennan efter användning. Ljuskänsligt.

## 10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

## 11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

## 12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1162/001 1 förfylld injektionspenna å 3 ml

EU/1/16/1162/002 5 förfyllda injektionspennor å 3 ml

## 13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

## 14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

## 15. BRUKSANVISNING

## 16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

LUSDUNA

## 17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) del av en multipelförpackning – 5 pennor****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

LUSDUNA 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna  
insulin glargin

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

En ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning. Nexvue.

5 förfyllda injektionspennor à 3 ml. Del av en multipelförpackning, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs den medföljande bruksanvisningen noggrant innan Nexvue används.  
QR-kod med hänvisning till bruksanvisningen kommer att inkluderas. Bruksanvisning finns elektroniskt på [www.lusdunanexvue.com](http://www.lusdunanexvue.com)

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

Kasta pennan 28 dagar efter uttag från kylskåp.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Före användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vid användning

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Sätt tillbaka skyddshylsan på injektionspennan efter användning. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/16/1162/003 5 förfyllda injektionspennor á 3 ml

**13. TILLVERKNINGSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

LUSDUNA

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Ej tillämplig.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

Ej tillämplig.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTON (med blue box) multipelförpackning – 10 (2 x 5)

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

LUSDUNA 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna  
insulin glargin

### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml innehåller 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin.

### 3. FÖRTECKNING AV HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: zinkklorid, metakresol, glycerol, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning, Nexvue.

Multipelförpackning: 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda injektionspennor à 3 ml.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTERINGSVÄG

Läs den medföljande bruksanvisningen noggrant före användning av Nexvue.  
QR-kod med hänvisning till bruksanvisningen kommer att inkluderas. Bruksanvisning finns elektroniskt på [www.lusdunanexvue.com](http://www.lusdunanexvue.com)

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

Kasta pennan 28 dagar efter uttag från kylskåp.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Före användning

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas eller förvaras i direktkontakt med frysack eller kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vid användning

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Sätt tillbaka skyddshylsan på injektionspennan efter användning. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/16/1162/003 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda injektionspennor á 3ml

**13. TILLVERKNINGSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

LUSDUNA

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT till injektionspenna - NEXVUE**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

LUSDUNA 100 enheter/ml injektion  
Nexvue  
insulin glargin  
Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

Datum för uttag från kylskåp:  Plats för angivande av datum penna togs ut ur kylskåp.

**B. BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## Bipacksedel: Information till användaren

### LUSDUNA 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna insulin glargin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom hela denna bipacksedel, inklusive bruksanvisningen för LUSDUNA Nexvue (förfylld injektionspenna) innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad LUSDUNA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LUSDUNA
3. Hur du använder LUSDUNA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LUSDUNA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad LUSDUNA är och vad det används för

LUSDUNA innehåller insulin glargin. Detta är ett modifierat insulin, mycket likt humaninsulin.

LUSDUNA används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräcklig mängd insulin för att kontrollera blodsockernivån. Insulin glargin har en lång och jämn blodsockersänkande verkan.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder LUSDUNA

##### Använd inte LUSDUNA

- om du är allergisk mot insulin glargin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

LUSDUNA ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder LUSDUNA.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod och urin), diet, fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) och injektionsteknik enligt samtal med din läkare.

Följ upplysningarna om behandling av hypoglykemi (se avsnitt "Hyperglykemi och hypoglykemi" i slutet av bipacksedeln) om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi).

## Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om:

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, sprutor osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

## Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra stor omsorg (t ex anpassning av insulindos, blod- och urintest):

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Insulinbehandling kan göra så att kroppen bildar antikroppar mot insulinet (ämnen som reagerar mot insulin). Endast i mycket sällsynta fall krävs en ändring av insulindosen.

Vissa patienter med långvarig typ 2-diabetes mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon (ett läkemedel mot diabetes som tas via munnen för behandling av typ 2-diabetes mellitus) och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfäddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

## **Barn**

Det finns ingen erfarenhet av användning av LUSDUNA hos barn yngre än 2 år.

## **Andra läkemedel och LUSDUNA**

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir antingen för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

## Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för diabetesbehandling,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),
- somatostatinanaloger (t ex oktreotid som används vid behandling av ett ovanligt tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon),
- sulfonamidantibiotika.

## Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),

- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av lågt blodsocker),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- atypisk psykofarmaka (t ex klozapin, olanzapin),
- proteashämmare (används vid behandling av hiv).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **LUSDUNA med alkohol**

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrans om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer),
- du har problem med synen.

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Kontakta din läkare för råd angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

### **LUSDUNA innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".



### 3. Hur du använder LUSDUNA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

LUSDUNA ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

#### Byte av insulin

Fastän LUSDUNA innehåller samma aktiva substans som andra läkemedel som innehåller insulin glargin 300 enheter/ml, så är dessa läkemedel inte utbytbara mot varandra. Bytet från en insulinbehandling till en annan kräver ett recept, medicinsk övervakning och blodsockerkontroll. Rådgör med läkare för ytterligare information.

#### Dos

Beroende på livsstil och resultat av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinbehandling kommer din läkare att:

- avgöra hur mycket LUSDUNA du kommer att behöva per dag och vid vilken tidpunkt på dagen,
- berätta när du ska kontrollera blodsockernivån och om du måste ta urinprov,
- berätta för dig när du kan bli tvungen att öka eller minska dosen LUSDUNA.

LUSDUNA är ett långverkande insulin. Din läkare kan ordinera det i kombination med ett snabbverkande insulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Det är många faktorer som kan påverka blodsockernivån. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se avsnitt "Hyperglykemi och Hypoglykemi" i slutet av denna bipacksedel.

#### Användning för barn och ungdomar

LUSDUNA kan användas hos ungdomar och barn från 2 års ålder. Använd detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

#### Tidpunkt för administrering

Du behöver en injektion av LUSDUNA per dag, vid samma tidpunkt. Nexvue pennan levererar LUSDUNA i steg om 1 enhet upp till en maximal enskild dos om 60 enheter. Pennan innehåller totalt 300 enheter.

#### Administreringsätt

LUSDUNA injiceras under huden. Injicera aldrig LUSDUNA i en blodåder, eftersom det skulle förändra effekten och kan orsaka hypoglykemi.

Din läkare visar dig i vilket hudområde du ska injicera LUSDUNA. Byt injektionsställe varje gång i det område av huden som du använder för injektionen.

#### Hantering av Nexvue

Nexvue är en förfylld engångspenna som innehåller insulin glargin.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen för Nexvue bifogad sist i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Sätt fast en ny nål innan varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med Nexvue (se bruksanvisning för Nexvue).

Ett säkerhetstest ska utföras före varje injektion.

Kontrollera cylinderampullen före användning av penna. Använd inte Nexvue om du upptäcker partiklar i den. Använd bara Nexvue om lösningen är klar, färglös och vattenliknande. Skaka eller blanda inte före användning.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, dela aldrig din penna med någon annan. Pennan ska endast användas av dig.

Det är viktigt att försäkra sig om att insulinet inte förorenas av alkohol, andra desinfektionsmedel eller andra ämnen.

Använd alltid en ny penna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Om du tror att du har problem med Nexvue, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tomma pennor får inte återfyllas och måste kasseras.

Använd inte Nexvue om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Den ska då kasseras och en ny penna ska användas.

### **Insulinförväxlingar**

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att LUSDUNA förväxlas med andra insuliner.

### **Om du har använt för stor mängd av LUSDUNA**

- Om du **har injicerat för mycket LUSDUNA**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se avsnitt "Hyperglykemi och Hypoglykemi" i slutet av bipacksedeln.

### **Om du har glömt att använda LUSDUNA**

- Om du **har glömt en dos LUSDUNA** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin**, kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se avsnitt "Hyperglykemi och Hypoglykemi" i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda LUSDUNA**

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med LUSDUNA utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du märker att ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi)**, vidta genast åtgärder för att höja blodsockernivån (se avsnitt "Hyperglykemi och Hypoglykemi" i slutet av denna bipacksedel). Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt och är väldigt vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Lågt blodsocker betyder att det inte finns tillräckligt med socker i ditt blod. Om din blodsockernivå blir för låg kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. För mer information, se avsnitt "Hyperglykemi och hypoglykemi" i slutet av denna bipacksedel.

**Allvarlig allergisk reaktion** (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) – symtomen kan omfatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Allvarlig allergisk reaktion mot insulin kan vara livshotande. Kontakta genast läkare om du märker tecken på allvarliga allergiska reaktioner.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Hudförändringar på injektionsstället**

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe i huden kan fettvävnaden på detta ställe under huden antingen komma att skrumpna (lipoatrofi, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) eller förtjockas (lipohypertrofi). Insulinet fungerar förmodligen inte som det ska. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

- **Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället**

Reaktionerna kan omfatta rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad och inflammation. Dessa reaktioner kan sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen försvinna inom några dagar till några veckor.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

- **Allmänna symtom**

I sällsynta fall kan insulinbehandling orsaka tillfällig lagring av vatten i kroppen, med svullnad i vader och vrister.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

I mycket sällsynta fall kan dysgeusi (smakförändring) och myalgi (muskelsmärta) förekomma.

**Användning hos barn och ungdomar**

I allmänhet är biverkningarna hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre liknande de man ser hos vuxna.

Klagomål på reaktioner på injektionsstället (smärta vid injektionsstället, reaktioner på injektionsstället) och hudreaktioner (utslag, nässelutslag) är jämförelsevis mer frekvent rapporterade hos barn och ungdomar som är 18 år eller yngre, än hos vuxna.

Det finns ingen erfarenhet av användning hos barn yngre än 2 år.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur LUSDUNA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på pennans etikett efter ”Utg.dat /EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Oanvända injektionspennor**

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Får ej förvaras i direktkontakt med frysfack eller kylklamp.  
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **Injektionspennor under användning**

Injektionspennor under användning eller som has i reserv kan förvaras maximalt 28 dagar vid högst 30°C och i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Den penna som används eller som tas med som reserv får inte förvaras i kylskåp. Använd inte pennan efter denna tidsperiod.

Ta av nålen efter injektionen och förvara penna utan nål. Skyddshylsan måste sättas tillbaka efter varje injektion för att skydda penna mot ljus.

Kom ihåg att ta av nålen innan penna kastas. Nålar får inte återanvändas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är insulin glargin. Varje ml lösning innehåller 100 enheter av insulin glargin (motsvarande 3,64 mg). Varje injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska (motsvarande 300 enheter).
- Övriga innehållsämnen är: zinkklorid, metakresol, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering) (se avsnitt 2 "LUSDUNA innehåller natrium"), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

LUSDUNA 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna, är en klar och färglös lösning.

Det finns förpackningar om 1, 5 och en multipelförpackning med 10 (2 x 5) förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

### **Tillverkare**

NV Organon  
Molenstraat 110  
5342 CC Oss  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**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

**Portugal**

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

**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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast .**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

---

## HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

- Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).
- Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

### HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

#### Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- din insulinpenna inte fungerar som den ska,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och LUSDUNA").

#### Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm samt glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetlöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

#### Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

**Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när någon av symtomen beskrivna ovan uppträder.** Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

### HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

#### Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt (socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater, konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och LUSDUNA").

#### Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat, (när du byter från ditt tidigare basinsulin till LUSDUNA kan hypoglykemi uppstå. Om det uppstår är det mer sannolikt att det inträffar på morgonen än nattetid).
- blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,

- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

### **Varningssymtom på hypoglykemi**

#### I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klubbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

#### I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnlighet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar i muntrakten, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att sköta sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre, har haft diabetes länge eller lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du på senare tid har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du nyligen har bytt från ett djurinsulin till ett humaninsulin, som LUSDUNA,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och LUSDUNA").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

### **Vad ska du göra om du får hypoglykemi?**

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10-20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck.). Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare. Eftersom LUSDUNA är långverkande kan återhämtningen från hypoglykemi fördröjas.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10-20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.



## Bruksanvisning

### LUSDUNA 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna (Nexvue)

#### insulin glargin



Nålar och alkoholservetter är inte inkluderade.

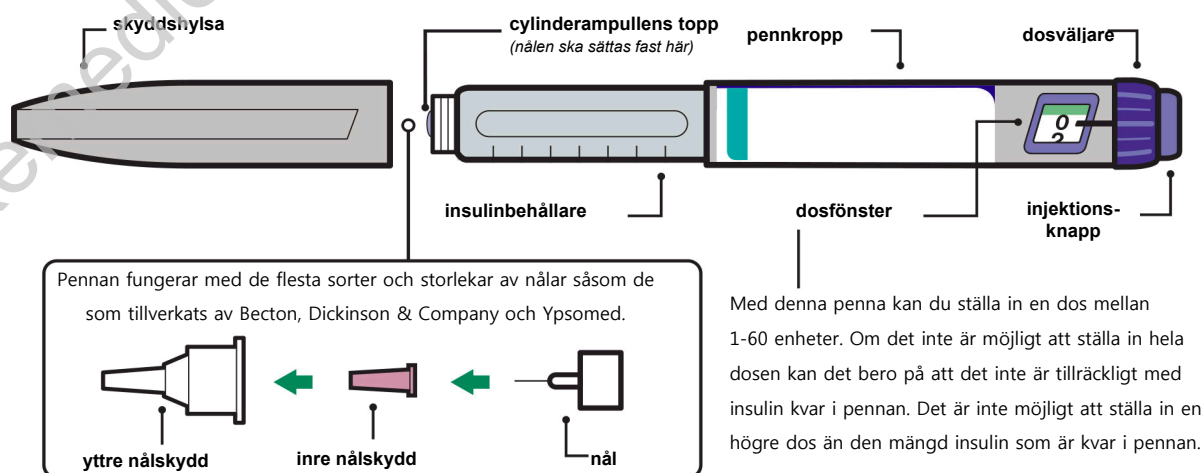
LÄS IGENOM BRUKSANVISNINGEN INNAN ANVÄNDNING.

#### Viktig information

- LUSDUNA innehåller ett läkemedel som heter insulin glargin.
- Om du använder mer än en typ av läkemedel, försäkra dig om att du har rätt läkemedel innan injicering.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du använder din penna. Om du inte har blivit tränad rådfråga läkare eller sjuksköterska om hur du använder din penna.
- Sätt alltid fast en ny nål före varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för att användas tillsammans med din penna (se avsnitt "Beskrivning av din penna" nedan).
- Ställ inte in dosen eller tryck på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Gör alltid ett säkerhetstest innan varje injektion.
- Denna penna är endast avsedd för personligt bruk. Den ska inte delas med någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person, ska särskild försiktighet iakttas av denna person för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektion.
- Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Ha alltid en penna i reserv om din penna skulle försvinna eller skadas.

Det är viktigt att du vet hur ditt insulin hjälper dig och hur du undviker den vanligaste biverkningen – lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan vara allvarligt. Läs om detta i bipacksedeln, som finns i varje förpackning. Om du har några frågor om detta läkemedel eller om diabetes, rådfråga din läkare eller sjuksköterska.

#### Beskrivning av din penna



## Ta hand om din penna

### Nya pennor du inte använt förut:

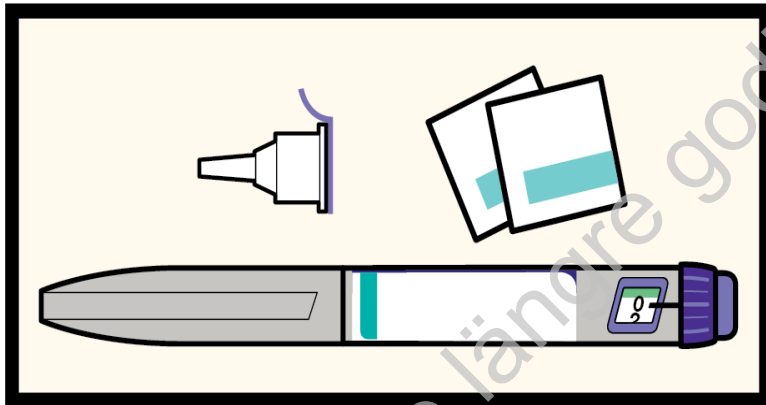
- Förvara pennorna i förpackningen i kylskåpet (2°C-8°C). Får ej frysas. Försäkra dig om att pennorna inte förvaras nära frysfack eller kylklamp.
- Om din penna förvaras kallt, ta ut den 1 till 2 timmar innan du injicerar för att låta pennen värmas upp. Kall insulin är mer smärtsamt att injicera.

### När du öppnat och använder en penna:

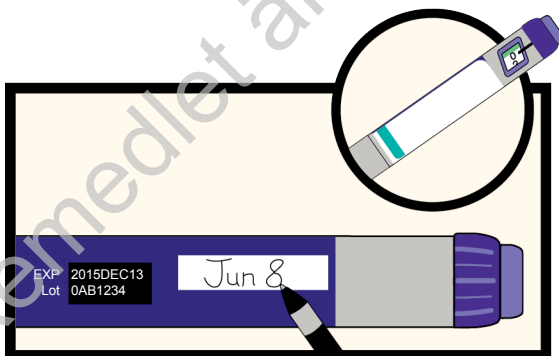
- Lägg inte tillbaka den i kylskåpet. Får ej frysas. Du ska förvara den i rumstemperatur (högst 30°C).
- Skydda den mot direkt värme och ljus.
- Du kan rengöra utsidan av din penna genom att torka den med en fuktig trasa. Skölj inte din penna under vatten.
- Din penna är användbar upp till 28 dagar efter att den tagits ut ur kylskåpet.

## 1. Förberedelser

**Kontrollera alltid att du har rätt penna.** Om du använder mer än en typ av läkemedel försäkra dig om att du har rätt läkemedel innan injicering.



Placera en ny steril nål, två alkoholservetter och en penna på ett rent och torrt underlag. Tvätta dina händer innan du fortsätter.



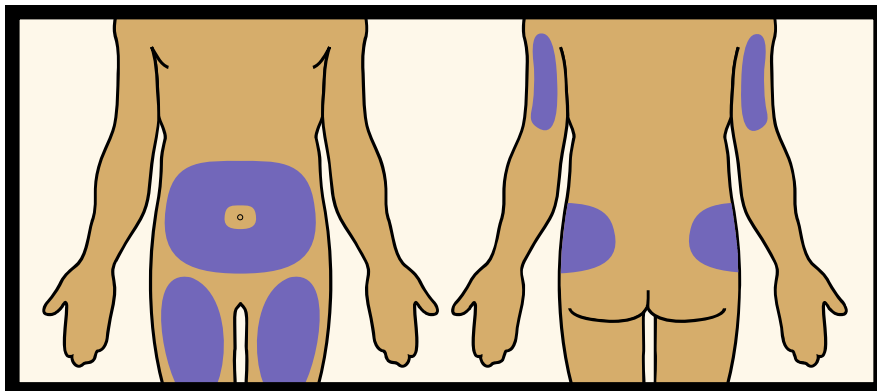
### Kontrollera alltid båda datum!

Skriv ner datumet du tog ut din penna från kylskåpet på etiketten. Du kan använda den i 28 dagar efter första användandet. Använd inte din penna efter utgångsdatum. Använd inte din penna om den har tagits ut ur kylskåpet för mer än 28 dagar sedan.

## 2. Förbered för din injektion

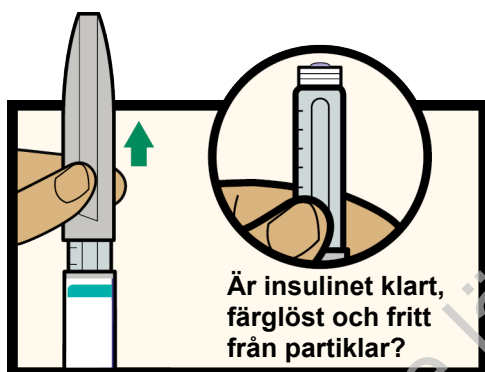
### Välj injektionsställe

Din mage, dina lår eller bakre delen av överarmarna är bästa ställena för injektion.



### Rengör injektionsstället

Rengör området med en alkoholservett. Du ska byta injektionsställe inför varje injektion på inrådan av din läkare.

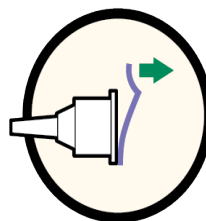
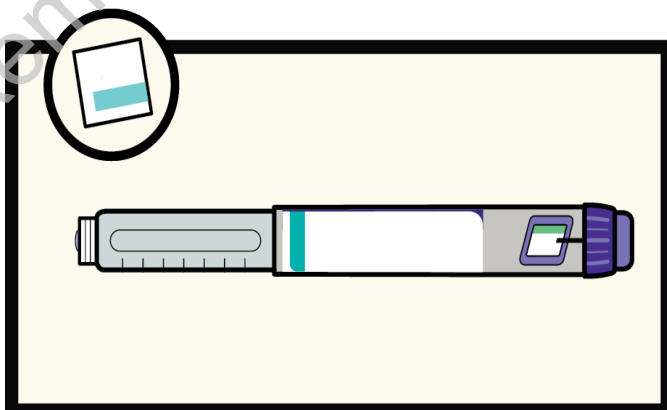


### Kontrollera insulinet

Ta bort skyddshylsan. Kontrollera utseendet på insulinet i cylinderampullen för att försäkra dig om att insulinet är klart, färglöst och utan partiklar. Om inte, ta en ny penna.

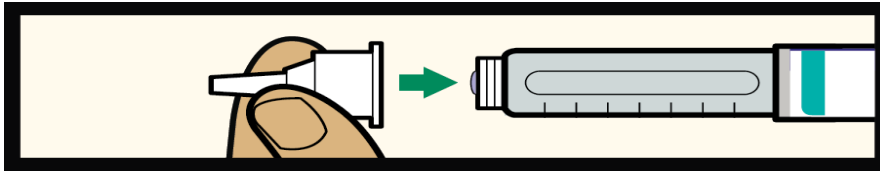
## 3. Sätt fast en ny nål

Rengör cylinderampullens topp med en alkoholservett. Detta dödar bakterier som kan göra dig sjuk.



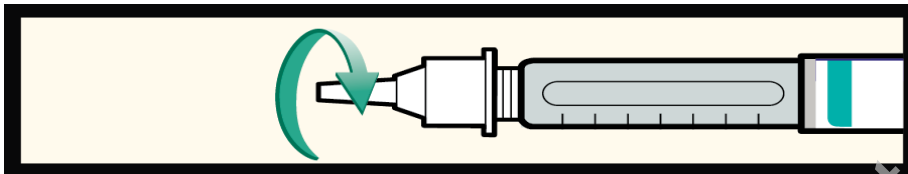
## Öppna nålen

Ta bort skyddsfolien från nålen. Var försiktig så att du inte smutsar ner nålen.



## Tryck fast nålen

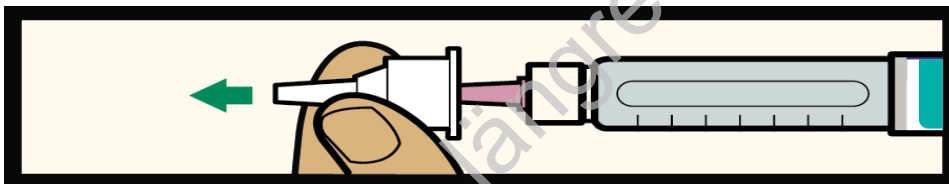
Tryck fast nålen på pennan. Håll nålen rakt så du inte skadar pennan eller nålen.



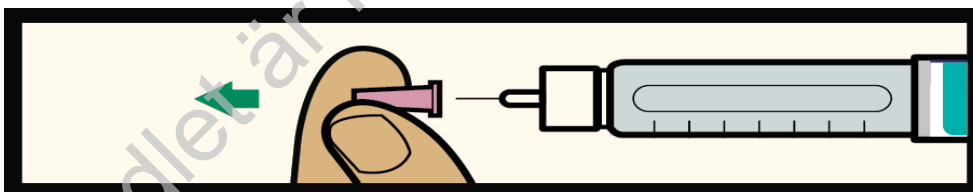
## Skruva nålen

Skruva fast nålen på pennan.

## 4. Ta av nålskyddet



Ta bort det yttre nålskyddet och spara det. Du behöver det igen senare.



## Ta av det inre nålskyddet och släng det

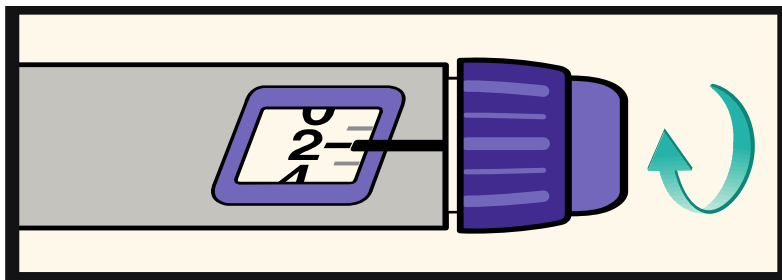
Det inre nålskyddet måste tas bort innan dosen kan injiceras. Släng det inre skyddet. Du kommer inte behöva det igen.

Använd en ny nål varje gång. Detta hjälper till att säkerställa att du får rätt insulindos och minskar risken för smärta eller bakteriesjukdom.

## 5. Gör ett säkerhetstest

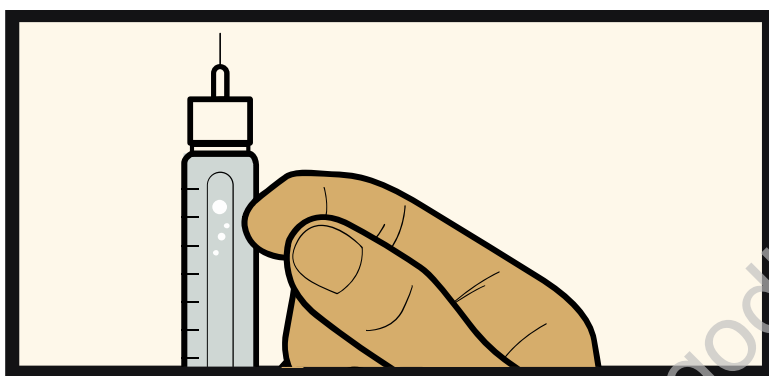
Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion för att försäkra dig om att din penna fungerar korrekt.

Detta steg hjälper till att säkerställa att du senare får hela dosen.



### Ställ in en testdos på 2 enheter

Ställ in en testdos på två enheter genom att vrida dosväljaren tills den svarta linjen pekar på "2".

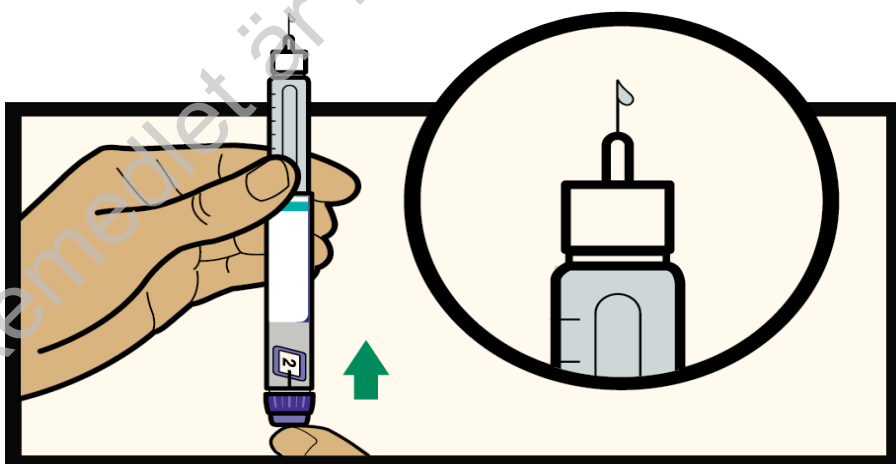


### Knacka på pennan

Håll pennan med nålen uppåt och knacka försiktigt på cylinderampullen så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

### Tryck för att injicera i luften

Tryck in injektionsknappen helt medan du riktar nålen upp i luften. Kontrollera att insulin kommer ut från pennan.



### Upprepa tills du ser insulin

Om inget läkemedel kommer ut, ställ in 2 enheter igen och tryck åter in injektionsknappen. Det kan ta upp till fem försök. Om det inte fungerar behöver du försöka med en ny nål. Se steg 9 för hur du tar av nålen. Om det inte fungerar med en ny nål ska du kontakta läkare eller sjuksköterska.

Gör ett säkerhetstest varje gång du ska injicera. Detta hjälper till att försäkra dig om att du får full dos insulin.

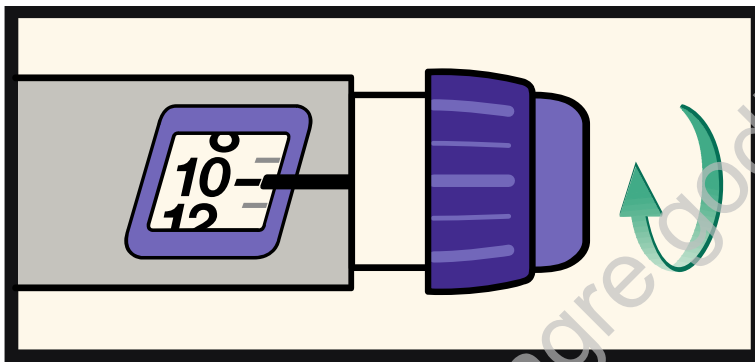
## 6. Välj dos

Du kan ge från 1 till 60 enheter i en enda injektion. Om det inte går att ställa in din totala dos kan det bero på att det inte finns tillräcklig mängd insulin kvar i pennan. Om du behöver injicera mer än det antal enheter som är kvar i pennan kan du antingen:

- injicera den mängd som är kvar i din penna och sedan använda en ny penna för att ge resten av din dos **eller**
- ta en ny penna och injicera hela dosen.

Om du behöver hjälp att bestämma hur du ska dela din dos, rådfråga läkare eller sjuksköterska.

Antal doser för dig kan skilja sig från detta exempel. Följ råden från hälso- och sjukvårdspersonalen.



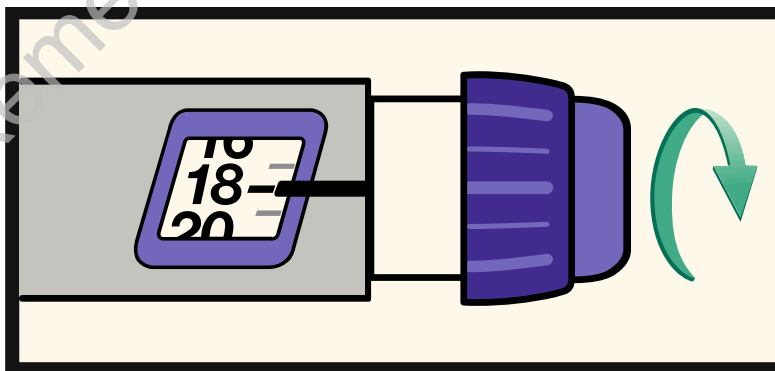
### Ställ in dosen

Ställ in dosen genom att vrida dosväljaren tills det korrekta numret hamnar i linje med den svarta linjen i fönstret.

## 7. Kontrollera dosen

### Om du väljer fel dos.

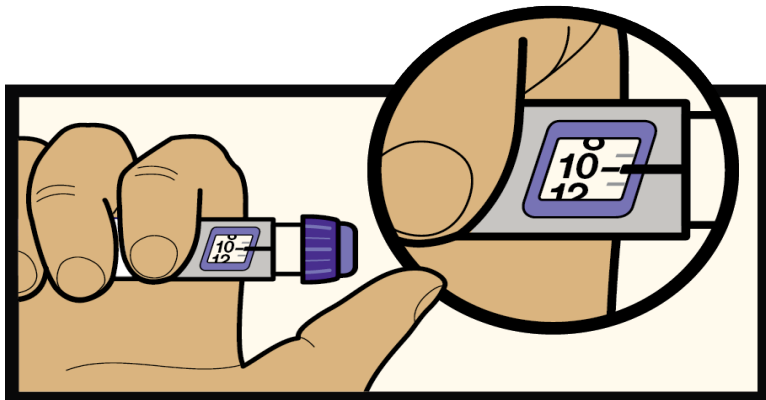
Om du ställer in fel dos, vrid tillbaka tills det korrekta numret hamnar i linje med den svarta linjen i fönstret.



### Kontrollera dosen igen!

Det är mycket viktigt att du ställer in den dos som hälso- och sjukvårdspersonalen rekommenderat. Kontrollera igen att du ställt in rätt dos innan injicering.

Om du inte har rengjort injektionsstället, ska du göra det nu innan du injicerar.



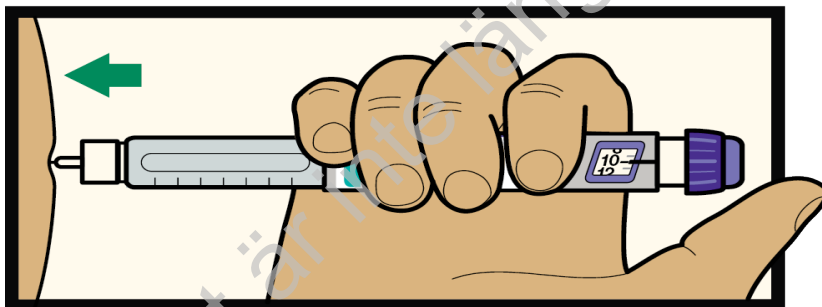
### Kontrollera dosfönstret...

Innan du injicerar ska du försäkra dig om att dosfönstret är vänt mot dig. Du behöver tydligt kunna se fönstret under injektionen.

## 8. Ge injektionen

### Stick in nålen

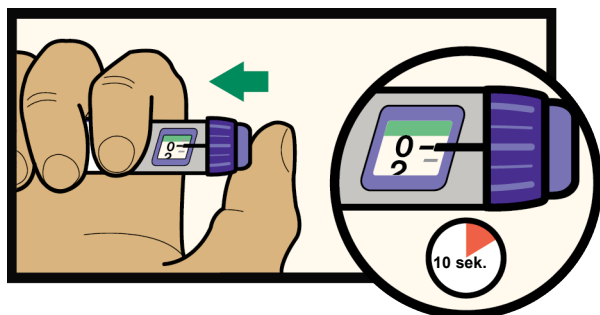
Stick in nålen helt genom huden. Håll pennan rakt, inte i vinkel eller från sidan.



### Tryck för att injicera

Ge dosen genom att trycka på injektionsknappen till du ser 0 och ett grönt streck kommer fram i fönstret.

Räkna sakta till 10 efter att du sett 0 och det gröna strecket.

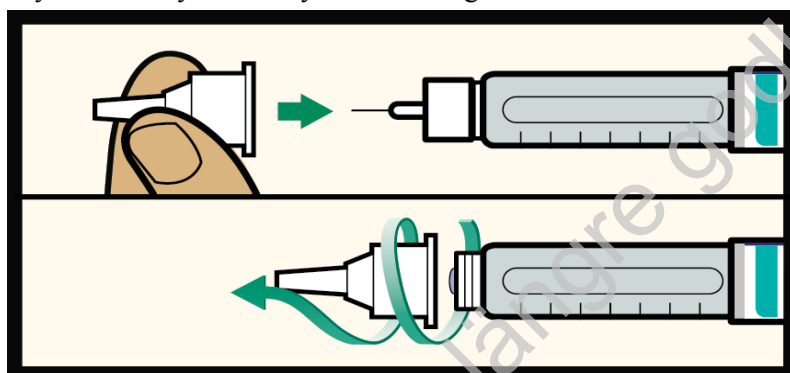


Att räkna till 10 möjliggör för allt insulin att komma ut från penna och att säkerställa att du får full dos.

### 9. Efter injektionen

Var försiktig så att du inte sticker dina fingrar med nålen.

Tryck fast det yttre nålskyddet ordentligt och använd det för att skruva av nålen.

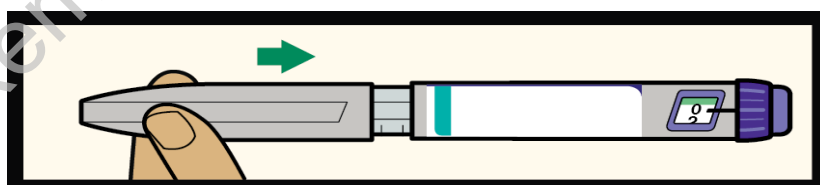


Förvara använda nålar i en förslutningsbar, punkteringssäker behållare. Kasta nålen på ett säkert sätt enligt instruktion från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Återanvänd inte nålen, kasta den på ett säkert sätt genom att följa instruktionerna.

### Förvaring av din penna

Sätt tillbaka skyddshylsan på penna och förvara den utan nål till nästa injektion. För information om hur du tar hand om din penna se avsnitt "Ta hand om din penna".





Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning