

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### LUSDUNA 100 unità/mL soluzione iniettabile in una penna preriempita Insulina glargine

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio contenente le Istruzioni per l'uso della penna preriempita LUSDUNA Nexvue prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LUSDUNA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUSDUNA
3. Come usare LUSDUNA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUSDUNA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è LUSDUNA e a cosa serve

LUSDUNA contiene insulina glargine, un'insulina modificata, molto simile all'insulina umana.

LUSDUNA è utilizzato per trattare il diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni in su.

Il diabete mellito è una malattia per cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente per controllare il livello di zucchero nel sangue (glicemia). L'insulina glargine agisce riducendo la glicemia in maniera stabile e prolungata.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare LUSDUNA

##### Non usi LUSDUNA

- Se è allergico all'insulina glargine o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

LUSDUNA è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LUSDUNA.

Segua scrupolosamente le istruzioni ricevute dal medico su dose, controlli da eseguire (esami del sangue e delle urine), dieta e attività fisica (lavoro fisico ed esercizio fisico) e tecnica di iniezione.

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso (ipoglicemia), segua la guida per l'ipoglicemia (vedere il paragrafo "Iperglicemia e ipoglicemia" alla fine del foglio illustrativo).

## Viaggi

Consulti il medico prima di intraprendere un viaggio. Potrebbe avere bisogno di discutere i seguenti aspetti:

- disponibilità dell'insulina da lei utilizzata nel paese di destinazione;
- scorte di insulina, siringhe ecc.;
- corretta modalità di conservazione dell'insulina durante il viaggio;
- orari dei pasti e della somministrazione di insulina durante il viaggio;
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario;
- possibili nuovi rischi per la salute nei paesi di destinazione;
- come comportarsi in situazioni di emergenza nel caso in cui dovesse non sentirsi bene o ammalarsi.

## Malattie e lesioni

Nelle situazioni di seguito indicate, il controllo del diabete può richiedere particolare attenzione (ad es. l'aggiustamento della dose di insulina, l'esecuzione di esami del sangue e delle urine):

- se è malato o ha subito una lesione importante, il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia);
- se non mangia a sufficienza il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi dovrà rivolgersi a un medico. **Si assicuri di contattare tempestivamente un medico.**

Se è affetto da diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente), non sospenda la terapia con insulina e continui ad assumere una quantità adeguata di carboidrati. Informi sempre le persone che le forniscono assistenza o che la sottopongono a trattamento della sua necessità di assumere l'insulina.

Il trattamento con insulina può causare la produzione di anticorpi anti-insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Solo molto raramente, tuttavia, ciò renderà necessario un cambiamento della dose dell'insulina.

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 da lungo tempo e malattia cardiaca o con un precedente ictus trattati con pioglitazone (un medicinale antidiabetico orale utilizzato per trattare il diabete mellito di tipo 2) e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di scompenso cardiaco quali un respiro corto insolito, un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

## **Bambini**

Non sono disponibili esperienze sull'uso di LUSDUNA in bambini di età inferiore ai 2 anni.

## **Altri medicinali e LUSDUNA**

Alcuni medicinali causano modificazioni del livello di zucchero nel sangue (una riduzione, un aumento oppure entrambi a seconda della situazione). In ogni caso può rendersi necessario correggere la dose di insulina al fine di evitare che i livelli di zucchero nel sangue si abbassino o si alzino eccessivamente. Faccia attenzione quando inizia o interrompe l'assunzione di un altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se questo può influire sul livello di zucchero nel sangue e quali azioni, se necessarie, occorre intraprendere.

## I medicinali che possono causare una riduzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:

- qualsiasi altro medicinale per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (o ACE-inibitori, usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione sanguigna alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),

- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di lipidi nel sangue),
- inibitori della monoamino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propossifene, salicilati (come l'acido acetilsalicilico, usato per alleviare il dolore e per abbassare la febbre),
- analoghi della somatostatina (come l'octreotide, usata per il trattamento di una condizione non comune caratterizzata dalla produzione di una quantità eccessiva di ormone della crescita),
- antibiotici sulfamidici.

I medicinali che possono causare un innalzamento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:

- corticosteroidi (come il "cortisone" usato per trattare le infiammazioni),
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare un basso livello di zucchero nel sangue),
- diuretici (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone pancreatico usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progestinici (come quelli contenuti nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati della fenotiazina (usati per trattare disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- medicinali simpatico-mimetici (come l'epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- medicinali antipsicotici atipici (come clozapina, olanzapina),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV).

Il livello di zucchero nel sangue può diminuire o aumentare se assume:

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta),
- sali di litio (usati per trattare disturbi psichiatrici).

L'uso di pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare un'ipoglicemia talvolta seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, come altri medicinali simpaticolitici (come clonidina, guanetidina e reserpina) possono ridurre o annullare del tutto i segni premonitori che aiutano a riconoscere un'ipoglicemia. Se non è certo di sapere se sta assumendo uno di questi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

### **LUSDUNA e alcol**

I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare o diminuire se beve alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in corso una gravidanza. Potrebbe infatti essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Per la salute del bambino è importante effettuare un controllo particolarmente attento del diabete e prevenire l'ipoglicemia.

Se sta allattando con latte materno consulti il medico in quanto potrebbe essere necessario modificare le dosi di insulina e la dieta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La capacità di concentrazione o di reazione può risultare ridotta in caso di:

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue),
- iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue),

- problemi di vista.

Tenga conto di questo possibile problema in tutte le situazioni in cui potrebbe rappresentare un rischio sia per sé sia per gli altri (ad esempio alla guida di un'automobile o durante l'uso di macchinari). Deve consultare il medico per un parere sull'opportunità di mettersi alla guida se:

- ha frequenti episodi di ipoglicemia,
- i segni premonitori che generalmente la aiutano a riconoscere l'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di LUSDUNA**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

### **3. Come usare LUSDUNA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

LUSDUNA è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

#### **Passaggio a una diversa insulina**

Sebbene LUSDUNA contenga lo stesso principio attivo di altri medicinali contenenti insulina glargine 300 unità/mL, questi medicinali non sono interscambiabili. Il passaggio da una terapia insulinica a un'altra richiede una prescrizione medica, la supervisione di un medico e il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

#### **Dose**

Sulla base dello stile di vita, dei risultati dei test per i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue e del precedente impiego di insulina, il medico:

- stabilirà il dosaggio giornaliero di LUSDUNA di cui lei ha bisogno e l'orario di assunzione;
- le indicherà quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessario eseguire esami delle urine;
- le dirà quando può aver bisogno di una dose più bassa o più elevata di LUSDUNA.

LUSDUNA è un'insulina a lunga durata d'azione. Il medico può prescriverle di utilizzarla in combinazione con un'insulina a breve durata d'azione oppure con compresse usate per trattare i livelli elevati di zucchero nel sangue.

I fattori che possono influenzare il livello di zucchero nel sangue sono numerosi. È opportuno che lei li conosca, in modo da reagire in modo corretto ai cambiamenti del livello di zucchero nel sangue e in modo da evitare che il livello di zucchero nel sangue si alzi o si abbassi eccessivamente. Vedere il paragrafo “Iperglicemia e ipoglicemia” alla fine del foglio illustrativo.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

LUSDUNA può essere utilizzato in adolescenti e bambini dai 2 anni in su. Usi questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.

#### **Frequenza di somministrazione**

È necessario eseguire un'iniezione di LUSDUNA ogni giorno, sempre alla stessa ora. La penna Nexvue eroga LUSDUNA per incrementi di 1 unità, fino ad un massimo di 60 unità per singola dose. La penna contiene in totale 300 unità.

### **Modo di somministrazione**

LUSDUNA viene iniettato sotto la pelle. LUSDUNA non deve essere iniettato in vena, poiché questa via di somministrazione ne modificherebbe l'azione e può causare ipoglicemia.

Il medico le mostrerà in quale zona del corpo iniettare LUSDUNA. A ogni iniezione occorrerà cambiare il sito di puntura all'interno di una determinata area della pelle prescelta.

### **Come usare Nexvue**

Nexvue è una penna preriempita usa e getta contenente insulina glargine.

Legga con attenzione le "Istruzioni per l'uso di Nexvue" contenute nella confezione. Utilizzi la penna come descritto nelle Istruzioni per l'uso.

Un nuovo ago dovrà essere inserito prima di ciascun utilizzo. Utilizzi solamente aghi compatibili con Nexvue (vedere le "Istruzioni per l'uso di Nexvue").

Prima di ciascuna iniezione va eseguito un test di sicurezza.

Controlli la cartuccia prima di utilizzare la penna. Non utilizzi Nexvue se nota la presenza di particelle all'interno. Usi Nexvue solo se la soluzione appare limpida, incolore e di aspetto simile all'acqua. Non agitare o miscelare il medicinale prima dell'uso.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, non condivida la sua penna con altre persone. La penna è per uso strettamente personale.

Presti attenzione a non contaminare l'insulina con alcol, disinfettanti o altre sostanze.

Utilizzi sempre una nuova penna se nota che il controllo della glicemia è inaspettatamente peggiorato. Se pensa che possa esserci un problema con Nexvue, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Le penne vuote non devono essere ricaricate e vanno smaltite correttamente.

Non utilizzi Nexvue se è danneggiata o se non funziona in maniera corretta; in tal caso la getti e utilizzi una nuova penna.

### **Scambio di insuline**

Controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare di scambiare LUSDUNA con altre insuline.

### **Se usa più LUSDUNA di quanto deve**

- Se si inietta una quantità eccessiva di LUSDUNA, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso (ipoglicemia). Controlli di frequente la glicemia. In linea generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre mangiare di più e monitorare la glicemia. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, vedere il paragrafo "Iperglicemia e ipoglicemia" alla fine del foglio illustrativo.

### **Se dimentica di usare LUSDUNA**

- Se ha saltato una dose di LUSDUNA oppure non ha iniettato abbastanza insulina, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto (iperglicemia). Controlli di frequente la glicemia. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, vedere il paragrafo "Iperglicemia e ipoglicemia" alla fine del foglio illustrativo.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con LUSDUNA**

L'interruzione del trattamento può portare a una grave iperglicemia (livelli molto elevati di zucchero nel sangue) e a chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue dovuto al fatto che l'organismo

metabolizza il grasso anziché gli zuccheri). Non interrompa il trattamento con LUSDUNA senza consultare un medico, il quale potrà fornirle indicazioni su come comportarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se nota segni di un eccessivo abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** dovrà fare in modo di innalzare immediatamente il livello di zucchero nel sangue (vedere il paragrafo "Iperglicemia e ipoglicemia" alla fine del foglio illustrativo). L'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) può essere un evento molto grave ed è molto comune durante il trattamento con insulina (può interessare più di 1 persona su 10). Un basso livello di zucchero nel sangue significa che non c'è sufficiente zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue diminuisce eccessivamente, può verificarsi una perdita di conoscenza. Un'ipoglicemia grave può causare un danno cerebrale e può essere pericolosa per la vita. Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "Iperglicemia e ipoglicemia" alla fine del foglio illustrativo.

**Reazioni allergiche gravi** (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000) - i segni possono includere reazioni cutanee su larga scala (eruzione cutanea e prurito su tutto il corpo), grave gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema), respiro corto, abbassamento della pressione sanguigna con accelerazione del battito cardiaco e sudorazione. Le reazioni allergiche gravi alle insuline possono essere pericolose per la vita. Informi immediatamente un medico se nota segni di grave reazione allergica.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- **Modificazioni della pelle in corrispondenza del sito di iniezione**

Se l'insulina viene iniettata troppo spesso nella stessa zona della pelle, il tessuto adiposo sottocutaneo in tale area può ridursi (lipoatrofia, che può interessare fino a 1 persona su 100) o ispessirsi (lipoipertrofia). L'insulina può non agire in maniera efficace. Cambi ogni volta il sito di iniezione per prevenire la comparsa di questo tipo di alterazioni a livello della pelle.

- **Reazioni cutanee e allergiche in corrispondenza del sito di iniezione**

I segni possono includere arrossamento, un dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, orticaria, gonfiore o infiammazione. Queste reazioni possono diffondersi nell'area circostante il sito di iniezione. La maggior parte delle reazioni minori alle insuline scompare solitamente nel giro di pochi giorni o settimane.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) del controllo di zucchero nel sangue può causare disturbi temporanei della vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

- **Patologie sistemiche**

In rari casi, il trattamento con insulina può inoltre determinare un temporaneo accumulo di acqua nell'organismo, con comparsa di gonfiore ai polpacci e alle caviglie.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

In casi molto rari, possono insorgere disgeusia (alterazioni del senso del gusto) e mialgia (dolore muscolare).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

In generale, gli effetti indesiderati in bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Le segnalazioni di reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (reazione al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione) e di reazioni cutanee (eruzione cutanea, orticaria) sono relativamente più frequenti in bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni rispetto agli adulti.

Non sono disponibili esperienze in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LUSDUNA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della penna dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **Penne non in uso**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Non mettere LUSDUNA a diretto contatto con il comparto del congelatore o con buste refrigeranti. Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### **Penne in uso**

Le penne preriempite in uso o trasportate come scorta possono essere conservate per un massimo di 28 giorni a una temperatura non superiore a 30°C e lontano dal calore diretto e dalla luce diretta. La penna in uso o trasportata come scorta non deve essere conservata in frigorifero. Non la utilizzi dopo questo periodo.

Rimuova l'ago dopo l'iniezione e conservi la penna senza ago. Il cappuccio della penna deve essere riposizionato sulla penna dopo ogni iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

Si assicuri inoltre di avere rimosso l'ago prima di gettare la penna. Gli aghi non devono essere riutilizzati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene LUSDUNA**

- Il principio attivo è insulina glargine. Ogni mL di soluzione contiene 100 unità di insulina glargine (equivalenti a 3,64 mg). Ogni penna contiene 3 mL di soluzione iniettabile (equivalenti a 300 unità).
- Gli altri componenti sono: cloruro di zinco, metacresolo, glicerolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di LUSDUNA"), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di LUSDUNA e contenuto della confezione**

LUSDUNA 100 unità/mL soluzione iniettabile in una penna preriempita è una soluzione limpida e incolore.



Sono disponibili confezioni da 1 o 5 penne e confezioni multiple contenenti 10 (2 x 5) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

N.V. Organon  
Molenstraat 110  
5342 CC Oss  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

- Si assicuri di avere sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).
- Porti con sé informazioni che indichino che lei è diabetico/a.

### IPERGLICEMIA (livelli elevati di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), può non avere iniettato una quantità sufficiente di insulina.

#### Perché si verifica l'iperglicemia?

Alcuni esempi:

- non ha iniettato l'insulina o non ne ha iniettata abbastanza, oppure l'insulina ha perso efficacia, ad esempio a causa di una conservazione non corretta,
- la penna per l'insulina non funziona correttamente,
- sta praticando meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (stress emotivo, stati di eccitazione) oppure ha subito una lesione, un intervento, ha un'infezione o ha la febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e LUSDUNA").

#### Sintomi premonitori di iperglicemia

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, accelerazione del battito cardiaco e presenza di glucosio e corpi chetonici nelle urine. La comparsa di mal di stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o persino perdita di coscienza può essere segno di una condizione grave (chetoacidosi) derivante da una mancanza di insulina.

#### Cosa deve fare in caso di iperglicemia?

**Controlli il livello di zucchero nel sangue e la presenza di corpi chetonici nelle urine non appena si manifesta uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Iperglicemia o chetoacidosi gravi devono essere sempre trattate da un medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono eccessivamente potrebbe verificarsi una perdita di coscienza. L'ipoglicemia grave può causare infarto cardiaco o danno cerebrale e può rappresentare un pericolo per la vita. In condizioni normali, lei deve essere in grado di riconoscere quando la glicemia si sta abbassando troppo, in modo da poter intervenire nel modo più opportuno.

#### Perché si verifica l'ipoglicemia?

Alcuni esempi:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene meno carboidrati del solito (lo zucchero e le sostanze simili allo zucchero sono chiamati carboidrati; tuttavia, i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati in conseguenza di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, in particolare se sta mangiando poco,
- sta praticando più esercizio fisico del solito o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da una lesione, un intervento chirurgico o un altro stress,
- si sta riprendendo da una malattia o dalla febbre,

- sta assumendo o ha smesso di assumere alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e LUSDUNA”).

### **L’ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se**

- ha appena iniziato il trattamento con insulina o è passato a un altro tipo di insulina (in caso di passaggio da una precedente insulina basale a LUSDUNA, è più probabile che un’eventuale ipoglicemia si verifichi al mattino anziché di notte),
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o instabili,
- è stata cambiata la zona della pelle in cui viene iniettata l’insulina (per esempio se si è passati dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie ai reni o al fegato, oppure di altre malattie come l’ipotiroidismo.

### **Sintomi premonitori di ipoglicemia**

#### Nell’organismo

Esempi di sintomi che indicano che il livello di zucchero nel sangue si sta abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna elevata, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi spesso si manifestano prima dei sintomi indicativi di una riduzione del livello di zucchero nel cervello.

#### Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione del livello di zucchero nel cervello: mal di testa, fame intensa, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietezza, comportamento aggressivo, difficoltà di concentrazione, alterata capacità di reazione, umore depresso, confusione, disturbo della parola (talvolta totale incapacità di parlare), disturbi della vista, tremore, paralisi, sensazioni di formicolio (parestesia), sensazioni di intorpidimento e formicolio nell’area della bocca, capogiro, perdita dell’autocontrollo, incapacità di provvedere a se stessi, convulsioni, perdita di conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia (“sintomi premonitori”) possono variare, diventare meno evidenti o essere del tutto assenti se

- è anziano, ha il diabete da molto tempo o soffre di un determinato tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- ha recentemente avuto ipoglicemia (per esempio il giorno prima) o se l’ipoglicemia insorge lentamente,
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- è recentemente passato da un’insulina animale a un’insulina umana come LUSDUNA,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e LUSDUNA”).

In questi casi può sviluppare una grave ipoglicemia (accompagnata persino da svenimento) prima che sia in grado di riconoscerla. È bene imparare a riconoscere i sintomi premonitori dell’ipoglicemia. Se necessario, l’esecuzione di controlli più frequenti della glicemia può aiutare a identificare episodi di ipoglicemia lieve che possono altrimenti passare inosservati. Se non è certo di saper riconoscere i sintomi premonitori dell’ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida di veicoli) che potrebbero mettere lei e gli altri in una situazione di pericolo in caso di ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente 10-20 g di zucchero, in forma di glucosio, di zollette di zucchero o di una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti artificiali (come le bibite dietetiche) non aiutano a trattare l’ipoglicemia.

2. A questo punto consumi del cibo che possa indurre un rilascio protratto di zucchero nel sangue (come pane o pasta). Si tratta di questioni di cui dovrebbe aver già parlato con il medico o l’infermiere.

Il recupero dall’ipoglicemia può risultare ritardato per via della lunga durata d’azione di LUSDUNA.

3. Se si verifica un altro episodio di ipoglicemia, assuma nuovamente 10-20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso in cui questa si verifichi di nuovo.

Informi parenti, amici e colleghi più stretti di quanto segue:

Se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta lo zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo l'assunzione di glucosio per verificare che fosse effettivamente in corso un episodio ipoglicemico.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Istruzioni per l'uso

**LUSDUNA 100 unità/mL soluzione iniettabile in una penna preriempita  
(Nexvue)**

### Insulina glargine



Aghi e tamponi disinfettanti non sono inclusi.

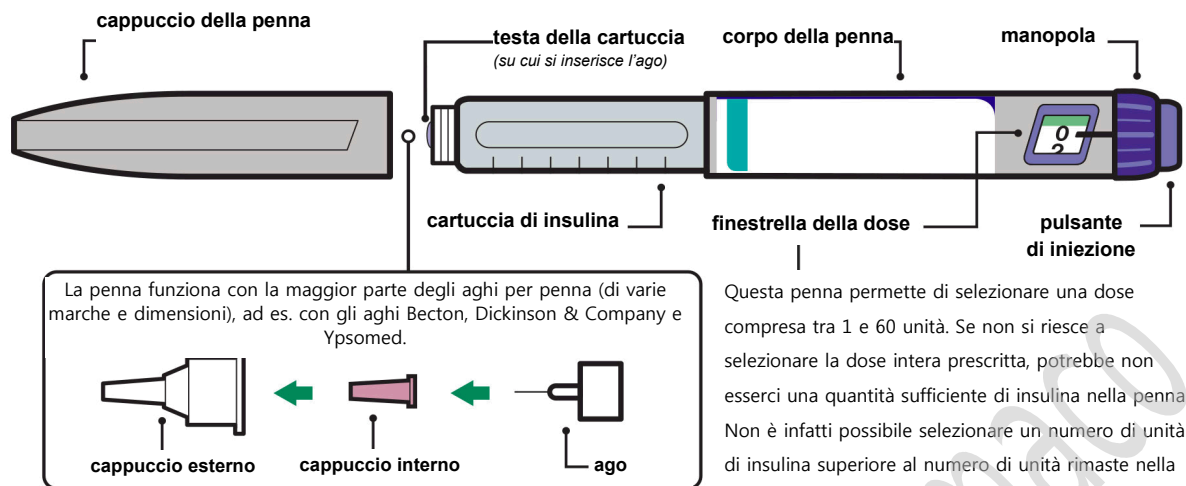
LEGGERE LE ISTRUZIONI SEGUENTI PRIMA DELL'USO.

#### Informazioni importanti

- LUSDUNA contiene un medicinale chiamato insulina glargine.
- Se si utilizza più di un tipo di medicinale, assicurarsi di disporre di quello corretto prima dell'iniezione.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come utilizzare la penna. Se non ha ancora ricevuto spiegazioni, chiedi al medico o all'infermiere di mostrarle come utilizzare la penna.
- Inserire sempre un nuovo ago prima di ogni utilizzo. Usare solamente aghi compatibili per l'uso con la penna (vedere il successivo paragrafo "Componenti della penna").
- Non selezionare una dose o non premere il pulsante di iniezione senza un ago inserito.
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione.
- La penna è esclusivamente per uso personale. Non condividerla con nessun altro.
- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, è necessario che questa persona prenda particolare attenzione per evitare ferite accidentali da ago e la trasmissione di infezioni.
- Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento.
- Tenere sempre a disposizione una penna di scorta nel caso in cui la penna in uso vada persa o si danneggi.

È importante essere consapevoli di come agisce l'insulina e di come evitare l'effetto indesiderato più comune, ossia un eccessivo abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), evento che può essere grave. Maggiori informazioni in merito sono contenute nel foglio illustrativo incluso in ogni scatola. In caso di domande su questo medicinale o sul diabete, rivolgersi al medico o all'infermiere per assistenza.

## Componenti della penna



## Come conservare la penna

### Nuove penne mai utilizzate:

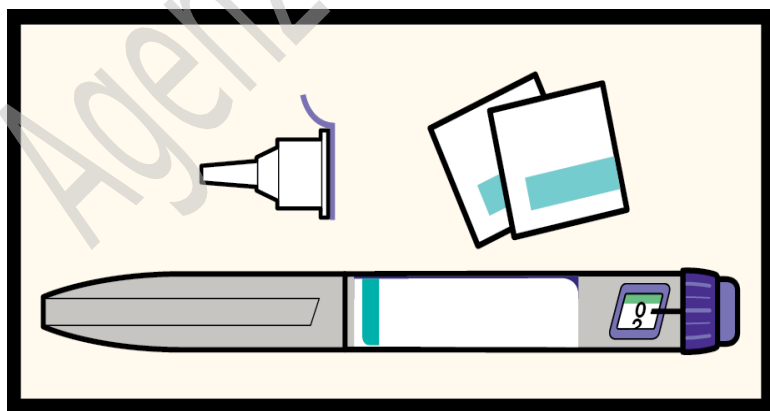
- Conservare le penne all'interno della scatola in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Assicurarsi che le penne non siano in prossimità del comparto congelatore o di buste refrigeranti.
- Se la penna è conservata in un luogo freddo, toglierla 1-2 ore prima dell'iniezione per consentirne l'aumento della temperatura. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

### Penne aperte e in uso:

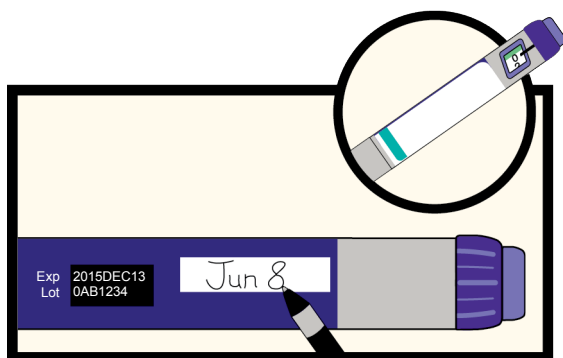
- Non rimettere la penna in frigorifero o congelarla. Conservarla a temperatura ambiente (inferiore a 30°C).
- Tenerla lontana da fonti dirette di calore e di luce.
- L'esterno della penna può essere pulito con un panno umido. Non immergere la penna in acqua.
- La penna potrà essere utilizzata per 28 giorni dopo essere stata tolta dal frigorifero.

## 1. Predisposizione del materiale

**Assicurarsi sempre di disporre della penna corretta.** Se si utilizza più di un tipo di medicinale, assicurarsi di disporre di quello corretto prima dell'iniezione.



Appoggiare un nuovo ago sterile, due tamponi disinfettanti e una penna su una superficie pulita e asciutta. Lavare le mani prima di proseguire.



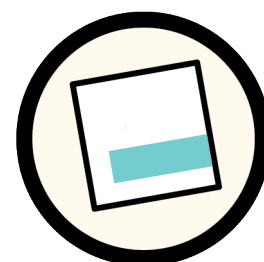
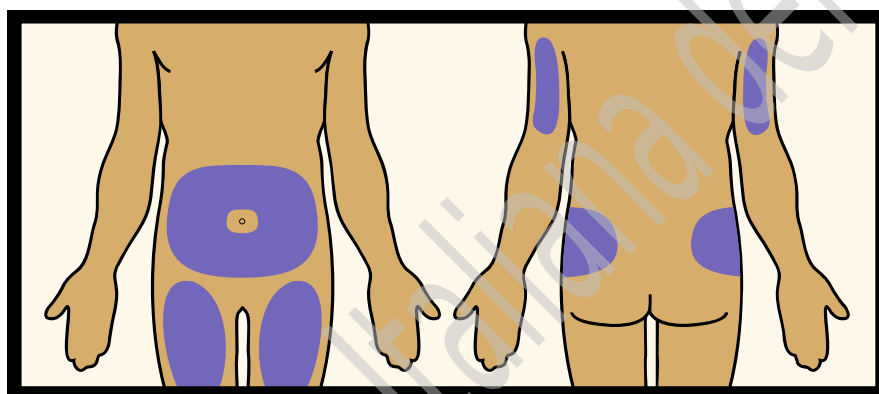
### Controllare sempre entrambe le date!

Scrivere sull'etichetta la data in cui la penna è stata tolta dal frigorifero. Non usare la penna dopo la data di scadenza. Non usare la penna se è stata tolta dal frigorifero da più di 28 giorni.

## 2. Preparazione per l'iniezione

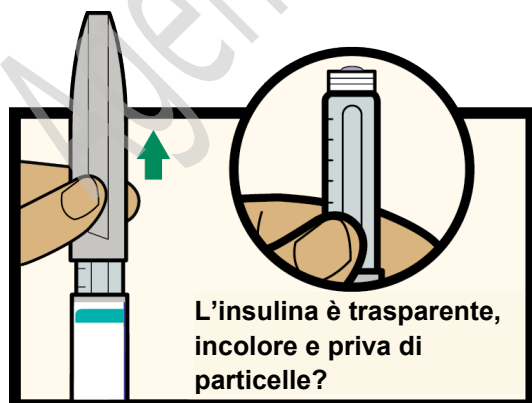
### Scegliere il sito di iniezione

I siti migliori per l'iniezione sono l'addome, la coscia o l'area posteriore della parte superiore del braccio.



### Disinfettare il sito di iniezione

Disinfettare l'area con un tampone disinfettante. Il sito di iniezione deve essere cambiato ogni volta, secondo le indicazioni fornite dal medico.



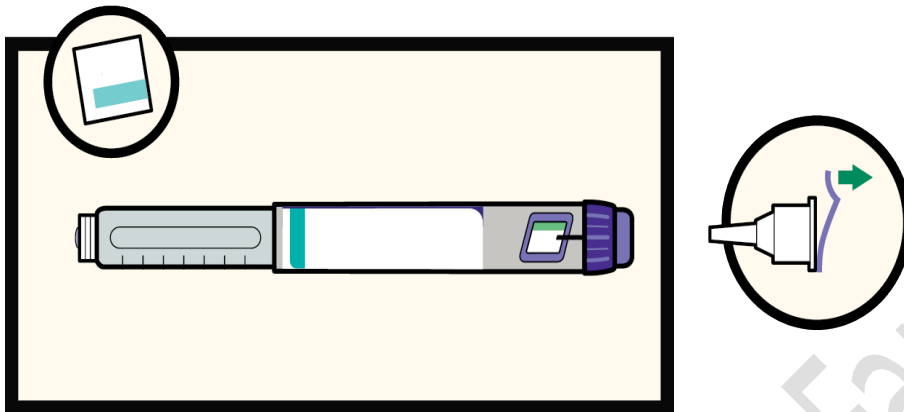
### Controllare l'insulina

Rimuovere il cappuccio della penna. Controllare la cartuccia per verificare che l'insulina sia trasparente, incolore e priva di particelle. Altrimenti, procurarsi una nuova penna.



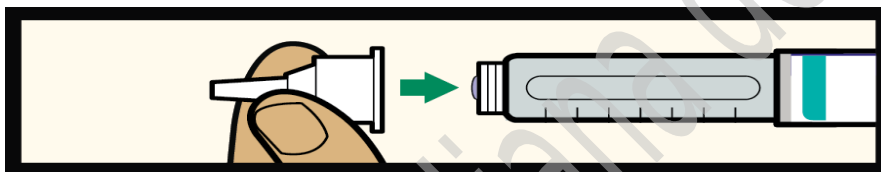
### 3. Inserire un nuovo ago

Disinfettare la punta della cartuccia con un tampone disinfettante. Questo serve a eliminare i germi che potrebbero causare un'infezione.



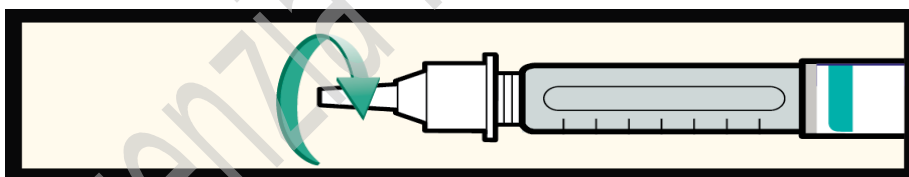
#### Aprire l'ago

Rimuovere il sigillo dall'ago, prestando attenzione a non sporcare l'ago.



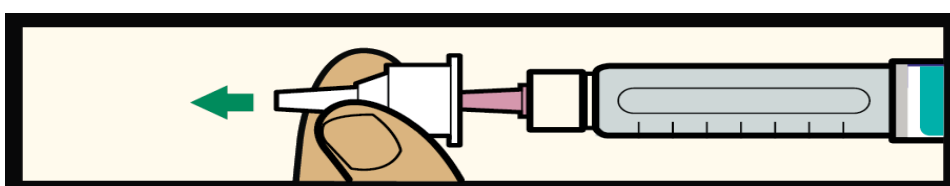
#### Applicare l'ago

Applicare l'ago sulla penna. Tenere l'ago in posizione diritta per evitare di danneggiare la penna o l'ago.



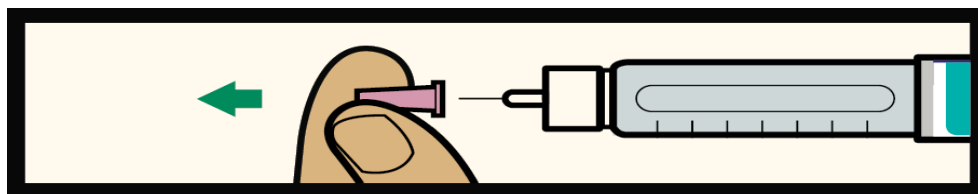
#### Avvitare l'ago

Avvitare l'ago sulla penna per fissarlo.



### 4. Rimuovere i cappucci dell'ago

Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e metterlo da parte. Servirà di nuovo più tardi.



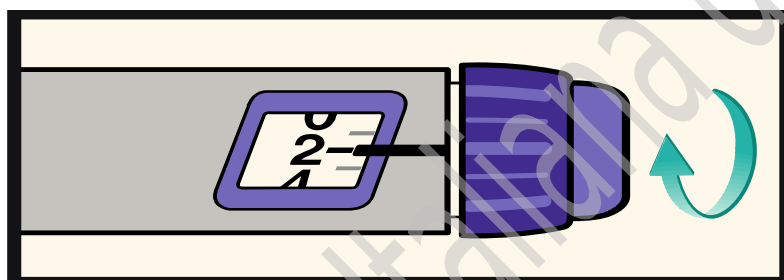
#### **Rimuovere il cappuccio interno dell'ago e gettarlo**

Il cappuccio interno dell'ago deve essere rimosso prima di iniettare la dose. Il cappuccio interno va eliminato poiché non servirà più.

Utilizzare ogni volta un nuovo ago. Questo aiuta ad assicurare l'erogazione della giusta dose di insulina e riduce le probabilità di incorrere in infezioni.

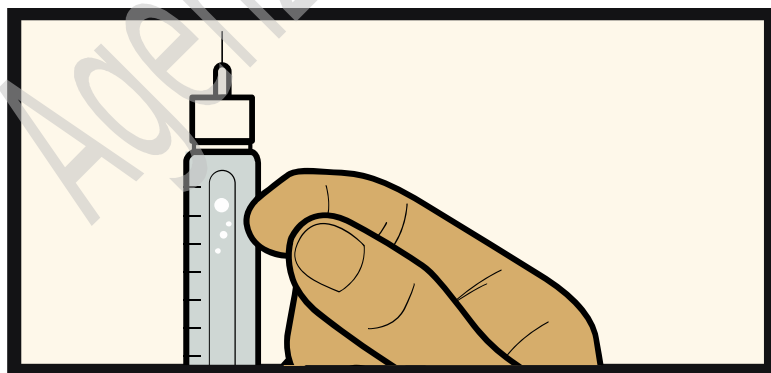
#### **5. Eseguire un controllo di sicurezza**

Ogni volta in cui ci si appresta a eseguire un'iniezione occorre effettuare un piccolo test per verificare il corretto funzionamento della penna. Questo servirà a garantire la successiva erogazione di una dose completa.



#### **Impostare una dose di controllo di 2 unità**

Impostare una dose di controllo di 2 unità ruotando la manopola fino a portare la linea nera in corrispondenza del "2".

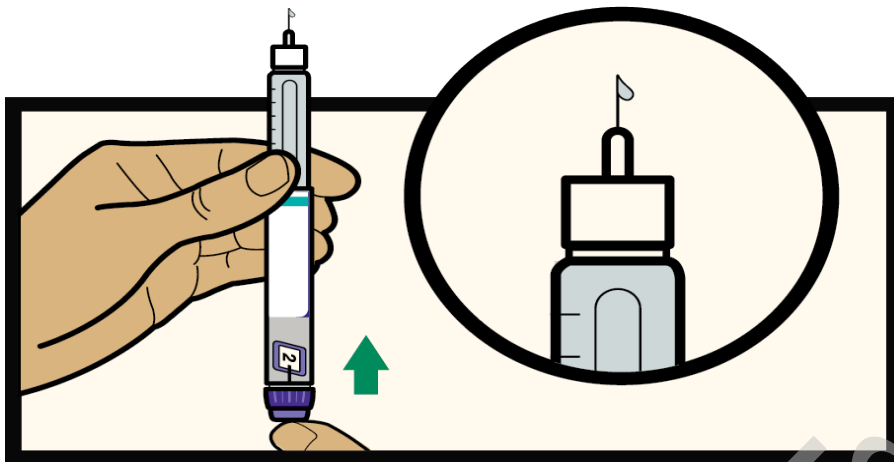


#### **Picchiettare la penna con il dito**

Tenendo la penna in posizione verticale, picchiare delicatamente sulla cartuccia con il dito in modo che eventuali bolle d'aria risalgano verso l'alto.

### Praticare un'erogazione a vuoto

Premere il pulsante di iniezione fino in fondo mentre si punta l'ago in aria. Controllare che l'insulina fuoriesca dalla penna.



### Ripetere l'operazione fino a che non si osservi la fuoriuscita di insulina

Se il medicinale non fuoriesce, impostare nuovamente 2 unità e premere un'altra volta il pulsante di iniezione. Possono occorrere fino a cinque tentativi. Se ancora non si ottiene il risultato desiderato, occorrerà ripetere la procedura con un nuovo ago. Vedere il punto 9 per indicazioni su come rimuovere l'ago. Se i tentativi falliscono anche con un nuovo ago, chiedere assistenza al medico o all'infermiere.

Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni iniezione. In questo modo ci si assicurerà di ricevere la dose completa di insulina.

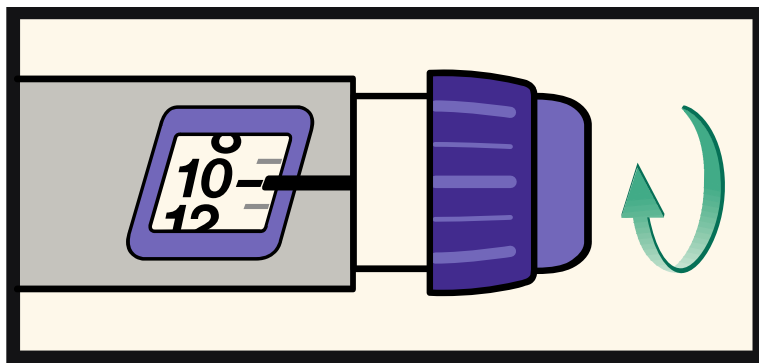
### 6. Selezionare la dose

Con una singola iniezione è possibile erogare da 1 a 60 unità. Se la penna non consente di selezionare la dose intera prescritta, è possibile che la quantità di insulina rimasta nella penna sia insufficiente. Se devono essere iniettate più unità di quante siano rimaste all'interno della penna, si può procedere:

- iniettando la quantità rimasta all'interno della penna e successivamente utilizzare una nuova penna per somministrare la dose rimanente, **oppure**
- prendendo una nuova penna e iniettare l'intera dose.

Se occorre aiuto per decidere come dividere la dose, rivolgersi al medico o all'infermiere.

Il valore della dose può essere diverso da quello riportato nell'esempio. Ogni paziente dovrà seguire le indicazioni fornite dal proprio operatore sanitario.



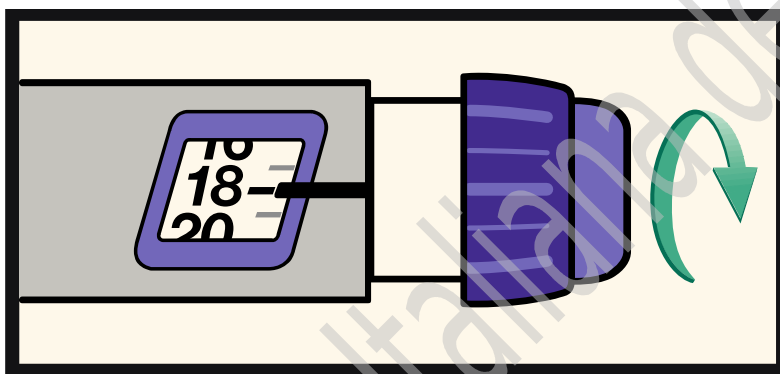
### **Selezionare la dose**

Selezionare la dose ruotando la manopola fino ad allineare il valore desiderato con la linea nera presente sulla finestrella.

### **7. Controllare la dose**

#### **Se la dose selezionata è sbagliata.**

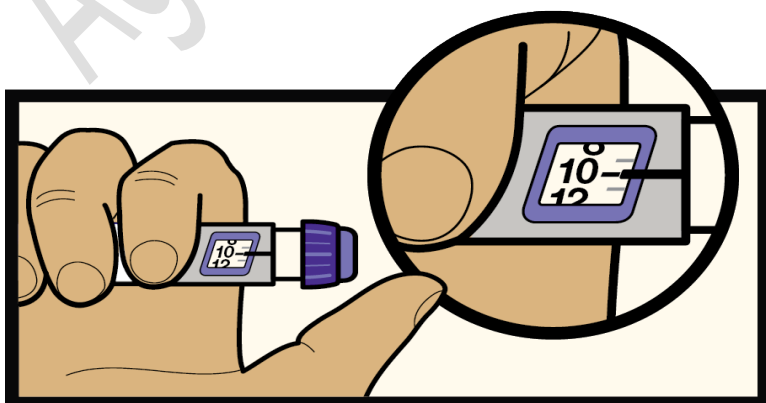
Se è stata selezionata una dose sbagliata, basterà ruotare la manopola in senso inverso fino ad allineare il valore desiderato con la linea nera presente sulla finestrella.



#### **Controllare di nuovo la dose!**

È molto importante che la dose selezionata corrisponda a quella prescritta dall'operatore sanitario. Prima di eseguire l'iniezione, ricontrollare sempre di avere selezionato la dose corretta.

**Se il sito di iniezione non è ancora stato disinfettato, provvedere alla disinfezione prima dell'iniezione.**



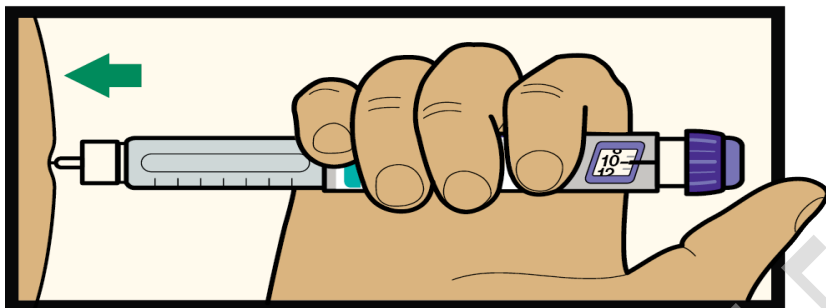
### Controllare la finestrella della dose

Prima di eseguire l'iniezione, assicurarsi di riuscire a leggere la finestrella della dose. Durante l'iniezione è necessario poter vedere chiaramente la finestrella.

## 8. Eseguire l'iniezione

### Inserire l'ago

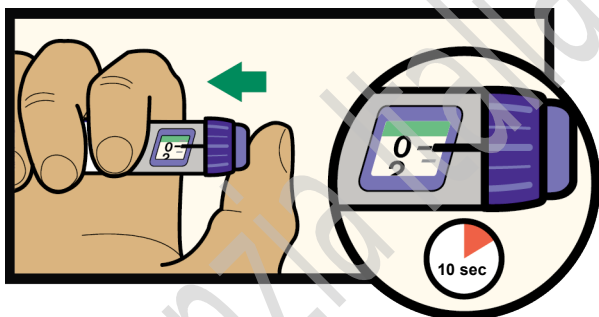
Inserire semplicemente l'ago nella pelle per tutta la sua lunghezza. Tenere la penna diritta, non inclinarla e non tenerla in obliquo.



### Premere per iniettare il medicinale

Erogare la dose premendo il pulsante di iniezione fino a che nella finestrella compare il numero 0 e una striscia verde.

Contare lentamente fino a 10 dopo avere visualizzato lo 0 e la striscia verde.

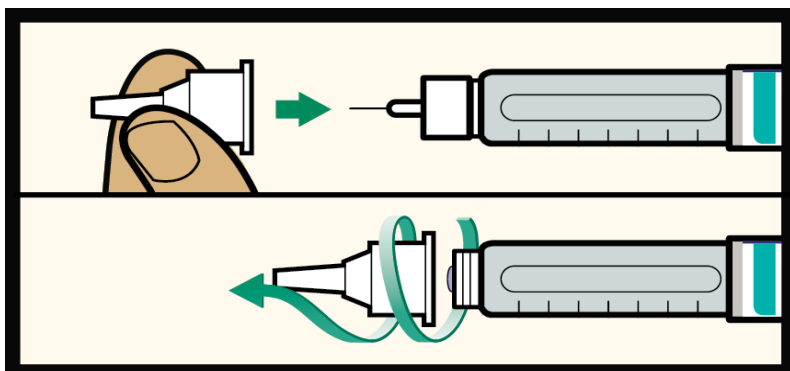


Contando fino a 10 si lascia all'insulina il tempo necessario per fuoriuscire dalla penna, per essere certi di avere erogato l'intera dose.

## 9. Dopo l'iniezione

**Fare attenzione a non pungersi il dito con l'ago.**

Riapplicare saldamente il cappuccio esterno e utilizzarlo per svitare l'ago.



Gettare gli aghi usati in un contenitore per rifiuti taglienti resistente alla perforazione e richiudibile. Smaltire l'ago in modo sicuro, seguendo le istruzioni fornite dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

**Non riutilizzare l'ago;** smaltirlo in sicurezza secondo le istruzioni.

### **Riporre la penna**

Riapplicare semplicemente il cappuccio sulla penna e riporla senza ago in attesa della successiva iniezione. Per informazioni su come conservare correttamente la penna, vedere il paragrafo “Come conservare la penna”.

