BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul
Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin glargin* (svarende til 3,64 mg).

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 500 enheder eller 10 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 1.000 enheder.

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul, Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen
Hver cylinderampul eller pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 enheder.

*Insulin glargin er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter.

4.2 Dosering og administration

Dosering
Lantus indeholder insulin glargin, en insulin-analog. Den har en lang virkningsvarighed. Lantus skal doseres én gang daglig. Det kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag.

Dosering og tidspunkt for dosering skal tilpasses individuelt. Til patienter med type 2-diabetes mellitus kan Lantus også indgives sammen med oralt aktive antidiabetika.
Styrken af dette præparat er angivet i enheder. Disse enheder gælder udelukkende for Lantus og er ikke det samme som IE eller enhederne, som angiver styrken på andre insulin analoger (se pkt. 5.1).

Særlig population
Ældre (≥ 65 år)
Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion
Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være reduceret på grund af nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion
Hos patienter med svært nedsat leverfunktion kan insulinbehovet mindskes på grund af nedsat evne til glukoneogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Pædiatrisk population
- Unge og børn i alderen 2 år og derover

Lantus' sikkerhed og virkning er påvist hos unge og børn i alderen 2 år og derover (se pkt. 5.1). Dosering og tidspunkt for dosering skal tilpasses individuelt.
- Børn under 2 år

Sikkerhed og virkning af Lantus er ikke påvist hos børn under 2 år. Der foreligger ingen data.

Skift fra andre insuliner til Lantus
Ved skift fra behandling med middellangt eller langtidsvirkende insulin til behandling med Lantus kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og at justere anden samtidig antidiabetisk behandling (dosis og tidspunkt for anden regular insulin eller insulin-analoger med hurtigt indsættende virkning eller dosis af orale antidiabetika).

Skift fra NPH-insulin to gange daglig til Lantus
For at mindske risikoen for natlig hypoglykæmi og hypoglykæmi tidligt om morgenen skal patienter, der omstilles fra basalinsulin givet 2 gange daglig som NPH-insulin til Lantus givet 1 gang daglig, nedsætte den daglige dosis af basalinsulin med 20-30% i de første behandlingsuger.

Skift fra insulin glargin 300 enheder/ml til Lantus
Lantus og Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml) er ikke bioækvivalente og er ikke direkte udskiftelige. For at reducere risikoen for hypoglykæmi bør patienter, som skifter deres basalinsulinregime fra et insulinregime med insulin glargin 300 enheder/ml en gang daglig til et regime med Lantus en gang daglig, reducere deres dosis med cirka 20 %.

I de første uger bør reduktionen i det mindste til dels kompenseres med en øget dosis insulin til måltiderne. Efter denne periode bør dosis tilpasses individuelt.

Hyppig måling af blodsukker er nødvendig ved præparatskift og i de første uger herefter.

På grund af forbedret metabolisk kontrol, og deraf følgende øget insulinfølsomhed, kan yderligere dosisjustering blive nødvendig. Dosisjustering kan også blive nødvendig, hvis f.eks. patientens vægt eller livsstil ændres, ændring af tidspunkt for insulindosis, eller hvis andre omstændigheder gør, at følsomheden for hypo- eller hyperglykæmi øges (se pkt. 4.4).

Patienter, som på grund af antistoffer mod humant insulin får høje insulindoser, kan få et bedre insulinrespons med Lantus.

Administration
Lantus indgives subkutant.

Lantus må ikke gives intravenøst. Subkutan injektion af Lantus er en forudsætning for den lange virkningsvarighed. Intravenøs indgift af den normale subkutane dosis kan føre til alvorlig hypoglykæmi.

Der er ikke set klinisk relevante forskelle i serum-insulin og glucoseniveau efter indgift af Lantus på abdomen, lår eller overarm. Injektionsstedet skal skiftes inden for det enkelte injektionsfelt fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystropi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Lantus må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre dets tids- og virkningsprofil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
Yderligere oplysninger om håndtering findes under pkt. 6.6.

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul
Lantus 100 enheder/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, intravenøs injektion eller infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).
Yderligere oplysninger om håndtering findes under pkt. 6.6.

Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen
Lantus SoloStar 100 enheder/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).
Brugsanvisningen i SoloStar skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed
For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Lantus er ikke det insulinpræparat, man først skal vælge til behandling af diabetisk ketoacidose. I sådanne tilfælde anbefales det i stedet for at indgive regular insulin intravenøst.

I tilfælde af utilstrækkelig glucosekontrol eller ved tendens til udvikling af hyper- eller hypoglykæmi skal det vurderes, hvorvidt patienten har overholdt den ordinerede behandlingsforskrift, injektionssteder og korrekt injektionsteknik og alle øvrige relevante faktorer, inden en dosisjustering overvejes.

Hvis en patient skal omstilles til en anden type eller brand af insulin, bør det gøres under omhyggelig medicinsk supervision. Ændringer i styrke, brand (fremstiller), type (regular, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingmetode kan medføre, at det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi
Hvornår en eventuel hypoglykæmi opstår, afhænger af det anvendte insulins virkningsprofil, og kan derfor ændre sig, hvis behandlingen ændres. På grund af et mere vedvarende tilskud af basalinsulin ved Lantus kan der forventes færre natlige men flere tidlig morgen hypoglykæmier.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplikationer) og også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:
- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,

- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan føre til alvorlige tilfælde af hypoglykæmi (og eventuelt bevidsthedstab) uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien.

Den forlængede virkning af subkutan insulin glargin kan forsinke hypoglykæmiens ophør.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulinen korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:
- skift til andet injektionsfelt,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uvant, øget eller længerevarende fysisk aktivitet,
- anden samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlaps- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

<u>Interkurrente sygdomme</u>
Interkurrente sygdomme kræver en intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og det er ofte nødvendigt at justere insulindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Type 1-diabetikere skal fortsætte med at indtage i det mindste små mængder af kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, kaster op etc., og de må aldrig udelade insulin helt.

<u>Insulinantistoffer</u>
Behandling med insulin kan føre til dannelse af antistoffer mod insulin. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne insulinantistoffer justering af insulindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi (se pkt. 5.1).

<u>Penne der kan bruges til Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul</u>
Lantus 100 enheder/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Lantus cylinderampuller må kun anvendes sammen med følgende penne:
- JuniorSTAR, som giver Lantus i dosisintervaller på 0,5 enheder
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO som alle giver Lantus i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller bør ikke bruges med andre former for flergangspenne, da dosis-nøjagtighed kun er vist med ovenstående penne.
Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i dit land (see pkt. 4.2 og 6.6).

<u>Anvendelse af SoloStar fyldt pen</u>
Lantus SoloStar 100 enheder/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2). Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før SoloStar anvendes. SoloStar skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl
Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre insuliner, primært hurtigtvirkende, utilsigtet er blevet administreret i stedet for insulin glargin. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner.

Kombinationbehandling med Lantus og pioglitazon
Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Lantus overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Hjælpestoffer
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis dvs. det er i det væsentlige ’natriumfri’.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glucosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af insulin glargin.

Stoffer, som kan forstærke den blodsukkersænkende effekt, og som kan øge risikoen for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetika, ACE (angiotensin converting enzyme)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxydase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, som nedsætter den blodsukkersænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og gestagener, phenthiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin, salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. clozapin og olanzapin) og proteasehæmmere.

Beta-blokkere, clonidin, lithiumsalte og alkohol kan enten øge eller hæmme insulins blodsukkersænkende effekt. Pentamidin kan føre til hypoglykæmi, som til tider efterfølges af hyperglykæmi.

Under behandling med sympatikolytiske lægemidler som f.eks. beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på adrenerg modregulation ligeledes være reduceret eller helt mangle.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet
Der foreligger ikke kliniske data fra kontrollerede kliniske studier om eksponering for insulin glargin under graviditet. En stor mængde data fra gravide kvinder (mere end 1.000 graviditeter) viser ingen specifikke skadelige virkninger af insulin glargin på graviditet og ingen specifikke misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet.
Anvendelsen af Lantus til gravide kan overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

Det er meget vigtigt at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten hos patienter med forudeksisterende eller gestational diabetes for at forebygge skadelige følgevirkninger i forbindelse med hyperglykæmi. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt igen i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning
Det vides ikke om insulin glargin udskilles i human mælk. Det forventes ikke, at insulin glargin, som indtages af den nyfødte ved amning, giver nogen metabolisk effekt, da insulin glargin som et peptid

bliver fordøjet til aminosyrer i den humane mave-tarm-kanal. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos kvinder, der ammer.

Fertilitet
Dyrestudier viser ingen skadelig effekt med hensyn til fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan nedsættes som følge af hypoglykæmi eller hyperglykæmi, eller f.eks. på grund af nedsat syn. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter skal rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning for patienter med nedsat eller manglende evne til at mærke advarselssymptomer på hypoglykæmi, eller hos patienter, som har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. Det bør i sådanne tilfælde overvejes, om bilkørsel eller betjening af maskiner er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofilen
Hypoglykæmi (meget almindelig), der normalt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, opstår, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Skema over bivirkninger
Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: >1/10; almindelig: >1/100 til <1/10; ikke almindelig: >1/1.000 til <1/100; sjælden: >1/10.000 til <1/1.000; meget sjælden: <1/10.000) ; ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige bivirkningerne er. De alvorligste er anført først.

MedDRA Systemorgan-klasse	**Meget almindelig**	**Almindelig**	**Ikke almindelig**	**Sjælden**	**Meget sjælden**	**Ikke kendt**
Immunsyste-met				Allergiske reaktioner		
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi					
Nervesystemet					Dysgeusia	
Øjne				Synsforstyr-relser Retinopati		
Hud og subkutane væv		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidose
Knogler, led, muskler og bindevæv					Myalgi	
Almene symptomer og reaktioner på administra-tionsstedet		Reaktioner på injektionsstedet		Ødemer		

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske episoder, især tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Lange og alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucosen er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer (se pkt. 4.4).

Immunsystemet

Type 1 allergiske reaktioner over for insulin ses sjældent. Sådanne reaktioner over for insulin (herunder insulin glargin) eller øvrige indholdsstoffer kan f.eks. ledsages af generaliserede hudreaktioner, angioødem, bronkospasmer, hypotension og shock, og de kan være livstruende.

Øjne

En udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidige synsforstyrrelser, der skyldes forbigående ændring i linsens turgiditet og refraktionsindex.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati. Alvorlige hypoglykæmiske episoder kan medføre forbigående amaurose hos patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan opstå på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption.
Stadig skift af injektionssted, indenfor et givet injektionsfelt, kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på indgivelsesstedet

Reaktioner på injektionsstedet omfatter rødme, smerter, kløe, udslæt, hævelse, eller inflammation. De fleste mindre reaktioner over for insuliner på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger.

Sjældent kan insulin forårsage natriumretention og ødem. Dette ses især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved en intensiveret insulinbehandling.

Pædiatrisk population

Generelt er sikkerhedsprofilen for børn og unge (≤ 18 år) er magen til sikkerhedsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter modtaget efter post marketing evaluering viser relativ flere reaktioner på ingivelsesstedet (smerte på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt, urtikaria) hos børn og unge (≤ 18 år) end hos voksne.
Der er ingen sikkerhedsdata tilgængelige fra kliniske studier med børn under 2 år.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

Symptomer

Insulinoverdosering kan medføre svær og til tider langvarig og livstruende hypoglykæmi.

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet.

Sværere tilfælde med koma, kramper eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glucagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Vedvarende indtagelse af kulhydrater og overvågning kan være nødvendig, fordi hypoglykæmien selv efter indledende klinisk bedring, kan opstå igen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler anvendt til diabetes. Insulin og insulin-analoger til injektion, langtidsvirkende, ATC-kode: A10AE04.

Virkningsmekanisme
Insulin glargin er en human insulin-analog, der er udviklet til at have lille opløselighed ved neutralt pH. Det er fuldstændig opløseligt ved den sure pH i opløsningen af Lantus (pH 4). Efter injektion i subkutant væv neutraliseres den sure opløsning, og der dannes mikropræcipitater, hvorfra små mængder insulin glargin til stadighed frigives således, at der opnås en jævn forudsigelig koncentrations-/tidsprofil med lang virkningsvarighed uden koncentrationstoppe.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreceptorbinding: *in vitro* studier indikerer, at affiniteten af insulin glargin og dets metabolitter M1 og M2 til den humane insulinreceptor ligner human insulins affinitet.

IGF-1-receptorbinding: affiniteten af insulin glargin til den humane IGF-1-receptor er omkring 5-8 gange højere end human insulins affinitet (men omkring 70-80 gange lavere end affiniteten af IGF-1), hvorimod M1 og M2 bindes til IGF-1-receptoren med en lidt lavere affinitet end human insulin.

Den totale terapeutiske insulinkoncentration (insulin glargin og dets metabolitter) hos type 1-diabetespatienter var betydeligt lavere, end hvad der ville kræves for halv maksimal mætning af IGF-1-receptoren og den efterfølgende aktivering af den mitogen-proliferative mekanisme. Fysiologiske koncentrationer af endogen IGF-1 aktiverer måske den mitogen-proliferative mekanisme. De terapeutiske koncentrationer ved insulinbehandling, inklusive behandling med Lantus, er dog betydeligt lavere end den farmakologiske koncentration, som kræves for at aktivere IGF-1-mekanismen.

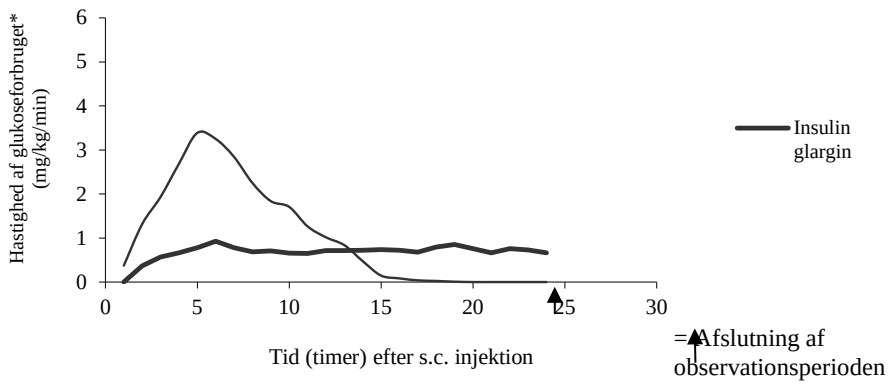
Den primære effekt af insulin, herunder insulin glargin, er regulering af glucosemetabolismen. Insulin og dets analoger sænker blodglucoseniveauet ved at stimulere den perifere glucoseoptagelse, især fra skeletmuskulatur og fedt, og ved at hæmme leverens glucoseproduktionen. Insulin hæmmer lipolysen i fedtcellerne, hæmmer proteolysen og øger proteinsyntesen.

I kliniske farmakologiforsøg har intravenøst insulin glargin og humant insulin vist sig at være equipotente, når disse blev givet i samme doser. Som for alle andre insuliner kan den tidsmæssige virkningsvarighed af insulin glargin påvirkes af fysisk aktivitet og andre faktorer.

I euglykæmiske clamp-forsøg på raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere var tidspunktet for virkningens indtræden af subkutant insulin glargin langsommere end ved humant NPH-insulin, og virkningsprofilen var jævn og uden koncentrationstoppe, og virkningens varighed var forlænget.

Det følgende diagram viser resultater fra et studie på patienter:

Virkningsprofil for type 1-diabetikere



* den mængde glucose, der er infunderet for at holde en konstant plasmaglucosekoncentration (gennemsnitsværdi per time).

Den længere virkningsvarighed af subkutan insulin glargin hænger direkte sammen med den langsommere absorptionshastighed og understøtter dosering én gang daglig. Virkningsvarigheden af insulin og insulin-analoger, som f.eks. insulin glargin, kan variere betydeligt fra person til person og selv hos samme person.

I et klinisk studie svarede symptomerne på hypoglykæmi eller modreguleret hormonrespons efter intravenøs insulin glargin til humant insulin givet til både raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere.

Antistoffer med krydsallergi over for humant insulin og insulin glargin blev observeret i kliniske studier med samme frekvens i både NPH-insulin og insulin glargin behandlede grupper.

Effekten af insulin glargin (en gang dagligt) på diabetisk retinopati blev undersøgt i et 5 års open-label NPH-kontrolleret studie (NPH givet 2 gange dagligt) med 1024 patienter med type 2-diabetes, i hvilket progression af retinopati med 3 eller flere trin på Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) standarden, blev undersøgt ved hjælp af fundus-fotografering. Det blev påvist, at insulin glargin ikke forværrede udviklingen af diabetisk retinopati sammenlignet med NPH-insulin.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention)-studiet var et multicenter, randomiseret, 2x2 faktorielt design studie omfattende 12.537 patienter med høj kardiovaskulær (CV) risiko og enten forhøjet fasteblodsukker (IFG) eller nedsat glucosetolerance (IGT) (12 % af patienterne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 oralt antidiabetikum (88 % af patienterne). Patienterne blev randomiseret (1:1) til at få insulin glargin, titreret til at opnå FPG ≤ 5,3 mM (95 mg/dl) (n=6.264), eller standardbehandling (n=6.273).
Det første sammensatte primære effektmål var tiden til første forekomst af CV-død, ikke-letalt myokardieinfarkt (MI) eller ikke-letal apopleksi, og det andet sammensatte primære effektmål var tiden til første forekomst af enhver af de første primære hændelser, revaskulariseringsprocedure (koronar, karotid eller perifer) eller indlæggelse for hjertesvigt.

Sekundære effektmål omfattede mortalitet af alle årsager og et sammensat mikrovaskulært effektmål.

Insulin glargin ændrede ikke den relative risiko for CV-sygdom og CV-mortalitet sammenlignet med standardbehandling. Der var ingen forskel mellem insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære effektmål, for enkeltkomponenterne af disse effektmål, for mortalitet af alle årsager eller for det sammensatte mikrovaskulære effektmål.

Gennemsnitsdosis af insulin glargin ved studiets afslutning var 0,42 E/kg. Ved *baseline* havde patienterne en gennemsnitlig HbA1c på 6,4 %, og i hele opfølgningsperioden var den gennemsnitlige

HbA1C i insulin glargin-armen mellem 5,9 og 6,4 %, og i standardbehandlings-armen mellem 6,2 % og 6,6 %.
Forekomsten af alvorlig hypoglykæmi (antal patienter per 100 patientår) var 1,05 i insulin glargin-armen og 0,30 i standardbehandlings-armen, og forekomsten af bekræftet ikke-alvorlig hypoglykæmi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for standardbehandling. I løbet af dette 6-års studie oplevede 42 % af patienterne i insulin glargin-gruppen ingen hypoglykæmi.

Ved det sidste besøg i behandlingsperioden var der en gennemsnitlig vægtstigning fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-armen og et gennemsnitligt vægttab på 0,8 kg i standardbehandlings-armen.

Pædiatrisk population
I et randomiseret kontrolleret klinisk studie blev pædiatriske patienter (i alderen fra 6 -15 år) med type I- diabetes (n=349) behandlet i 28 uger med et basal bolus insulin regime, hvor regular human insulin blev anvendt før hvert måltid. Insulin glargin blev givet en gang dagligt ved sengetid og NPH- human insulin blev givet en eller 2 gange dagligt. Der blev vist ens effekt på glycohæmoglobin og incidensen af sympotatisk hypoglykæmi i begge behandlingsgrupper. Men blodsukkeret ved faste faldt mere fra basisline i insulin glargin gruppen end i NPH gruppen. Der var ligeledes færre alvorlige hypoglykæmier i insulin glargin gruppen. 143 af patienterne som blev behandlet med insulin glargin i dette studie fortsatte behandling med insulin glargin i et ukontrolleret forlængelsesstudie med gennemsnitlig varighed på opfølgning på 2 år. Ingen nye sikkerhedssignaler blev set under forlænget behandling med insulin glargin.

Der blev også udført et krydsover studie, der sammenlignede insulin glargin plus lispro insulin med NPH plus regular human insulin (hver behandling blev administreret i 16 uger i tilfældig rækkefølge) på 26 unge type1 diabetes patienter i alderen 12-18 år. Som i det pædiatriske studie beskrevet ovenfor, var blodsukker reduktionen fra basisline større i insulin glargin-gruppen end i NPH gruppen. HbA1c ændringer fra basisline var ens mellem behandlingsgrupperne; dog var blodsukker værdierne målt over natten signifikant højere i insulin glargin/ lispro gruppen end i NPH/regular gruppen med en gennemsnitlig nadir på 5,4 mM versus 4,1 mM. Modsat var incidensen af natlige hypoglykæmier 32% i insulin glargin/lispro gruppen versus 52% i NPH/regular gruppen.

Et 24-ugers parallelgruppe-studie blev gennemført hos 125 børn i alderen 2 til 6 år med type 1-diabetes mellitus. Studiet sammenlignede insulin glargin administreret én gang daglig om morgenen med NPH-insulin administreret én eller to gange daglig som basal-insulin. Begge grupper fik bolus-insulin før måltider.
Det primære formål var at vise non-inferioritet af insulin glargin i forhold til NPH ved alle hypoglykæmier. Dette mål blev ikke nået, og der var en tendens til stigning i hypoglykæmiske episoder med insulin glargin [insulin glargin:NPH *rate ratio* (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabiliteten for glykohæmoglobin og glucose var sammenlignelige i de 2 behandlingsgrupper. Der blev ikke observeret nye sikkerhedssignaler i dette forsøg.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan injektion af insulin glargin til raske forsøgspersoner og diabetespatienter indikerer serumkoncentrationen af insulin en langsommere og en forlænget absorption uden koncentrationstoppe sammenlignet med NPH-insulin. Koncentrationerne stemte således overens med tidsprofilen for insulin glargins farmakodynamiske virkning. Diagrammet ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injiceret 1 gang daglig vil opnå steady state niveauer 2-4 dage efter første dosis.

Efter intravenøs administration er eliminationshalveringstid af insulin glargin sammenlignelig med humant insulin.

Efter subkutan injektion af Lantus til diabetespatienter bliver insulin glargin hurtigt metaboliseret ved carboxylenden af beta-kæden under dannelse af to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma er det hovedsageligt M1-metabolitten, der cirkulerer.

Eksponeringen for M1 øges med den administrerede dosis af Lantus. De farmakokinetiske og farmakodynamiske fund indikerer, at effekten af en subkutan injektion af Lantus hovedsageligt skyldes eksponering for M1. Insulin glargin og dets metabolit M2 kunne ikke detekteres hos størstedelen af personerne, og hvis de kunne detekteres, var koncentrationerne uafhængige af den administrerede dosis af Lantus.

I kliniske studier viste subgruppeanalyser på alder og køn ingen tegn på forskelle i sikkerhed og effekt hos insulin glargin-behandlede patienter sammenlignet med hele forsøgspopulationen.

Pædiatrisk population
Farmakokinetikken hos børn i alderen 2 år og op til 6 år med type 1-diabetes mellitus blev vurderet i et klinisk studie (se pkt. 5.1). Plasma-dal-koncentrationen af insulin glargin og dets vigtigste M1- og M2-metabolitter blev målt hos børn behandlet med insulin glargin. Dette viste plasmakoncentrationsmønstre svarende til voksnes. Der blev ikke fundet tegn på akkumulering af insulin glargin eller dets metabolitter ved kronisk dosering.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De ikke-kliniske data viser ingen særlig fare for mennesker på basis af traditionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet og toksicitet i forbindelse med reproduktion.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

5 ml hætteglas, cylinderampul, SoloStar fyldt pen
Zinkchlorid
Metacresol
Glycerol
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

10 ml hætteglas
Zinkchlorid
Metacresol
Glycerol
Saltsyre (til pH-justering)
Polysorbat 20
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
Det er vigtigt at sikre sig, at injektionssprøjten ikke indeholder spor af andre stoffer.

6.3 Opbevaringstid

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
5 ml hætteglas
2 år.

10 ml hætteglas
3 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset
5 ml hætteglas
Lægemidlet kan opbevares i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 25 °C og væk fra direkte varme eller direkte lys. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10 ml hætteglas
Lægemidlet kan opbevares i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 25 °C og væk fra direkte varme eller direkte lys. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det anbefales, at datoen for første optrækning noteres på hætteglassets etiket.

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul, Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen
3 år.

Opbevaringstid efter første anbrud af cylinderampullen eller pennen
Lægemidlet kan opbevares i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 30°C og væk fra direkte varme eller direkte lys.
Pen med ampul isat eller penne, som er taget i brug må ikke opbevares i køleskab.
Penhætten skal sættes på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Uanbrudte hætteglas, uanbrudte cylinderampuller, SoloStar penne, som ikke er i brug:
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar hætteglasset, cylinderampullen eller den fyldte SoloStar pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas, cylinderampuller eller SoloStar penne:
For opbevaringsforhold efter anbrud, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
5 ml hætteglas
Type I farveløst hætteglas med en ombøjet hætte (aluminium), en prop (chlorobutylgummi (type I)) og et låg til afrivning (polypropylen) indeholdende 5 ml opløsning. Pakninger med 1, 2, 5 og 10 hætteglas.

10 ml hætteglas
Type I farveløst hætteglas med en ombøjet hætte (aluminium), en prop (type 1, laminat af polyisopren og bromobutyl gummi) og et låg til afrivning (polypropylen) indeholdende 10 ml opløsning. Pakning med 1 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul
Type 1 farveløst glas cylinderampul med et sort stempel (bromobutyl gummi) og en ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminat af polyisopren og bromobutyl gummi) indeholdende 3 ml opløsning.
Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 cylinderampuller.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen
Type 1 farveløst glas cylinderampul med et sort stempel (bromobutyl gummi) og en ombøjet hætte (aluminium) med en prop (bromobutyl eller laminat af polyisopren og bromobutyl gummi) indeholdende 3 ml opløsning.
Cylinderampullen er forseglet i en engangspen. Nåle findes ikke i pakningen.
Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 SoloStar fyldte penne.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Undersøg Lantus før brug. Opløsningen må kun anvendes, såfremt den er klar, farveløs, uden synlige partikler, og har et vandlignende udseende. Da Lantus er en opløsning, er resuspension ikke nødvendig før brug.
Lantus må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre dets tids/virknings-profil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.
Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en cylinderampul
Insulinpen
Lantus 100 enheder/ml i cylinderampuller er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes.
Lantus cylinderampullerne må kun anvendes sammen med pennene: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se pkt. 4.2 og 4.4). Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i dit land.
Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen.
Fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.
Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) må den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Cylinderampul
Før cylinderampullen indsættes i pennen, skal den opbevares i 1-2 timer ved stuetemperatur.
Luftbobler bør fjernes fra cylinderampullen før injektionen (se brugsanvisningen for pennen). Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen.

Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen
Lantus SoloStar 100 enheder/ml i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte til administrationen, bør et hætteglas anvendes (se pkt. 4.2 og 4.4).
Før første anvendelse skal pennen opbevares i 1-2 timer ved stuetemperatur.
Tomme penne må aldrig genbruges og skal bortskaffes på betryggende måde.
For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.
Brugsanvisningen i indlægssedlen skal læses omhyggeligt før den fyldte pen anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/00/134/001-004
EU/1/00/134/005-007
EU/1/00/134/012
EU/1/00/134/013-017
EU/1/00/134/030-037

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. juni 2000
Dato for seneste fornyelse: 17. februar 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

BILAG II

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt / Main
Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON (5 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske,opløsning
1 hætteglas af 5 ml
2 hætteglas af 5 ml
5 hætteglas af 5 ml
10 hætteglas af 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Anbrudte hætteglas
Efter ibrugtagning kan hætteglasset opbevares i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 25°C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/134/001 1 hætteglas af 5 ml
EU/1/00/134/002 2 hætteglas af 5 ml
EU/1/00/134/003 5 hætteglas af 5 ml
EU/1/00/134/004 10 hætteglas af 5 ml

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Lantus

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (5 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin glargin

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c.

3. UDLØBSDATO

EXP

Dato for første anbrud:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON (10 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), polysorbat 20, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas af 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Anbrudte hætteglas:
Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Uanbrudte hætteglas:
Efter ibrugtagning kan hætteglasset opbevares i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 30°C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/134/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Lantus

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (10 ml hætteglas)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin glargin

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c.

3. UDLØBSDATO

EXP

Dato for første anbrud:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON (cylinderampul)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 cylinderampul af 3 ml
3 cylinderampuller af 3 ml
4 cylinderampuller af 3 ml
5 cylinderampuller af 3 ml
6 cylinderampuller af 3 ml
8 cylinderampuller af 3 ml
9 cylinderampuller af 3 ml
10 cylinderampuller af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Lantus cylinderampullerne må kun anvendes med pennene: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i dit land.

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.
Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte cylinderampuller:
Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylindampuller
Efter anbrud kan cylinderampullen anvendes i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 30°C. Penne og cylinderampuller som er i brug, bør ikke opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/134/013 1 cylinderampul af 3 ml
EU/1/00/134/014 3 cylinderampuller af 3 ml
EU/1/00/134/005 4 cylinderampuller af 3 ml
EU/1/00/134/006 5 cylinderampuller af 3 ml
EU/1/00/134/015 6 cylinderampuller af 3 ml
EU/1/00/134/016 8 cylinderampuller af 3 ml
EU/1/00/134/017 9 cylinderampuller af 3 ml
EU/1/00/134/007 10 cylinderampuller af 3 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Lantus

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (cylinderampul)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin glargin

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c.
Brug bestemte penne: se indlægssedlen.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIPS

GENNEMSIGTIG PLASTIKBEHOLDER MED CYLINDERAMPULLEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON (Fyldt pen, SoloStar)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 pen af 3 ml
3 penne af 3 ml
4 penne af 3 ml
5 penne af 3 ml
6 penne af 3 ml
8 penne af 3 ml
9 penne af 3 ml
10 penne af 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
Åben her

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.
Anvend kun nåle som er kompatible med SoloStar.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Uanbrudte penne:
Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte
Efter anbrud kan pennen opbevares i maksimalt 4 uger ved temperaturer, der ikke overstiger 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar pennen beskyttet mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/134/030 1 pen af 3 ml
EU/1/00/134/031 3 penne af 3 ml
EU/1/00/134/032 4 penne af 3 ml
EU/1/00/134/033 5 penne af 3 ml
EU/1/00/134/034 6 penne af 3 ml
EU/1/00/134/035 8 penne af 3 ml
EU/1/00/134/036 9 penne af 3 ml
EU/1/00/134/037 10 penne af 3 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Lantus SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN ETIKET (Fyldt pen, SoloStar)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin glargin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
Insulin glargin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lantus til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus
3. Sådan skal du tage Lantus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lantus indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner det insulin, der dannes i kroppen.

Lantus anvendes til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodsukkeret under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus

Tag ikke Lantus:

- Hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lantus (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lantus.
Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan og den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion), som er aftalt med lægen.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), skal du følge vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).

Hudforandringer på injektionsstedet
Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Lantus). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et

område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser
Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:
- det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde
I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod- og urinprøver):
- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.
Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med anvendelse af Lantus til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Lantus

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:
- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),

- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:
- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phenthiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:
- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Lantus sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:
- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:
- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Lantus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Lantus

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Selvom Lantus indeholder det samme aktive stof som Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml), kan man ikke umiddelbart skifte mellem de to præparater. Skift fra den ene insulinbehandling til den anden kræver recept, kontrol hos din læge og regelmæssige blodsukkermålinger. Kontakt venligst din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:
- afgøre hvor meget Lantus du skal have per dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

Lantus kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Doseringsinterval

Du skal have én injektion af Lantus hver dag på samme tid af dagen.

Injektionsteknik

Lantus injiceres under huden. Lantus må IKKE injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere Lantus. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af hætteglassene

Se på hætteglasset, før du bruger det. Opløsningen må kun bruges, hvis den er klar, farveløs og ligner vand, og ikke indeholder synlige partikler. Skal ikke rystes eller blandes før anvendelse. Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Lantus må ikke blandes med andre insuliner eller lægemidler. Må ikke fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre virkningen af Lantus.

Brug altid et nyt hætteglas, hvis du opdager at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan betyde at insulinen har mistet noget af effekten. Få det undersøgt hos din læge eller på apoteket, hvis du mener der er et problem med Lantus.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Lantus og andre insuliner.

Hvis du har taget for meget Lantus

- Hvis du **har injiceret for meget Lantus**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Lantus

- Hvis du **har sprunget en dosis Lantus over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt.

Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lantus

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Lantus uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi) skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen**).** Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) – kan give følgende symptomer såsom omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

Hudforandringer på injektionsstedet:
Hvis du for ofte injicerer insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller blive tykkere (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- **Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet**

Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- **Øjenreaktioner**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.
- **Generelle lidelser**

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
I meget sjældne tilfælde kan forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter).

Anvendelse hos børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.
Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.
Der er ingen erfaring med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas
Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses eller placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas
Efter anbrud kan 5 ml hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 25°C i maksimalt 4 uger væk fra direkte lys eller direkte varme.

Efter anbrud kan 10 ml hætteglasset opbevares ved temperaturer op til 30°C i maksimalt 4 uger væk fra direkte lys eller direkte varme.

Du må ikke tage Lantus, hvis hætteglasset indeholder partikler. Lantus må kun tages, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lantus indeholder:

- Aktivt stof: Insulin glargin. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin glargin (svarende til 3,64 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Lantus indeholder natrium”) og saltsyre (til pH-justering), polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lantus 100 enheder/ml injektionvæske, opløsning i hætteglas er en klar, farveløs og vandlignende opløsning. Hvert hætteglas indeholder 5 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til500 enheder) eller 10 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 1.000 enheder) opløsning.
Pakninger med 1, 2, 5 og 10 hætteglas af 5 ml eller 1 hætteglas af 10 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?
Hvis du for eksempel:
- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi
Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi
Kontrollér dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?
Hvis du for eksempel:
- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis
- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basalinsulin til Lantus, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabilt,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen
Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen
Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi (”advarselssymptomer”), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:
- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Lantus,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
   Da Lantus er langtidsvirkende, kan det vare lidt, før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lantus 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul
Insulin glargin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Instruktionen for anvendelse af insulinpennen ligger sammen med din insulinpen. Læs begge informationer igennem, inden du anvender din medicin.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lantus til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus
3. Sådan skal du tage Lantus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lantus indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner det insulin, der dannes i kroppen.

Lantus anvendes til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodsukkeret under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus

Tag ikke Lantus:

- Hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lantus (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lantus i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen (se også punkt 3). Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lantus.
Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan og den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion), som er aftalt med lægen.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), skal du følge vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).

Hudforandringer på injektionsstedet
Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Lantus). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser
Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:
- det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde
I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod- og urinprøver):
- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med anvendelse af Lantus til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Lantus

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:
- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:
- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phenthiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:
- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Lantus sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:
- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:
- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Lantus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Lantus

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Selvom Lantus indeholder det samme aktive stof som Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml), kan man ikke umiddelbart skifte mellem de to præparater. Skift fra den ene insulinbehandling til den anden kræver recept, kontrol hos din læge og regelmæssige blodsukkermålinger. Kontakt venligst din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:
- afgøre hvor meget Lantus du skal have per dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

Lantus kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Doseringsinterval

Du skal have én injektion af Lantus hver dag på samme tid af dagen.

Injektionsteknik

Lantus injiceres under huden. Lantus må IKKE injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere Lantus. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af cylinderampuller

Lantus i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning lige under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde. For at sikre at du får den nøjagtige dosis, må Lantus cylinderampullerne kun anvendes sammen med følgende penne:

- JuniorSTAR, der giver doser i intervaller på 0,5 enheder
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, der giver doser i intervaller på 1 enhed.

Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i dit land.

Pennen skal anvendes som anbefalet i informationen fra fremstilleren af pennen. Fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen skal følges nøje for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og administration af insulin-injektionen.

Cylinderampullen skal opbevares ved stuetemperatur i 1-2 timer, inden denne indsættes i pennen.
Se på cylinderampullen, før du bruger den. Opløsningen må kun bruges, hvis den er klar, farveløs og ligner vand og ikke indeholder synlige partikler. Skal ikke rystes eller blandes før brug.

Efter isætning af ny cylinderampul:
Kontrollér at din insulinpen fungerer rigtigt, før den første injektion foretages (se insulinpennens brugsanvisning).

Du skal altid anvende en ny cylinderampul, hvis du bemærker, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan nemlig skyldes, at insulinet har mistet noget af dets virkning. Få det undersøgt hos din læge eller på apoteket, hvis du mener, der er et problem med Lantus.

Særlige forholdsregler inden injektion

Før injektion skal eventuelle luftbobler fjernes (se brugsanvisningen for pennen).
Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet. Tomme cylinderampuller må ikke fyldes igen eller genbruges. Brug ikke cylinderampullen til andre insuliner. Lantus må ikke blandes med andre insuliner eller lægemidler. Må ikke fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre virkningen af Lantus.

Problemer med insulinpennen?

Følg fremstillerens instruktioner for anvendelse af pennen.
Hvis insulinpennen er beskadiget eller ikke virker ordentligt (pga. mekaniske fejl) skal den kasseres, og en ny insulinpen tages i brug.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Lantus og andre insuliner.

Hvis du har taget for meget Lantus

- Hvis du **har injiceret for meget Lantus**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Lantus

- Hvis du har sprunget en dosis Lantus over eller hvis du ikke har injiceret nok insulin, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt.
Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lantus

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Lantus uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi) skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen**).** Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) – kan give følgende symptomer såsom omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

Hudforændringer på injektionsstedet:
Hvis du for ofte injicerer insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller blive tykkere (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- **Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet**

Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- **Øjenreaktioner**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- **Generelle lidelser**

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
I meget sjældne tilfælde kan forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter).

Anvendelse hos børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.
Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.
Der er ingen erfaring med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på cylinderampullens etiket efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte cylinderampuller
Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses eller placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte cylinderampuller
Cylinderampuller, som er i brug (i insulinpennen) eller som er medtaget som reserve kan opbevares ved temperaturer på op til 30°C i maksimalt 4 uger væk fra direkte varme eller direkte lys. Cylinderampuller i brug må ikke opbevares i køleskab. Må ikke anvendes efter denne periode.

Du må ikke tage Lantus, hvis cylinderampullen indeholder partikler. Lantus må kun tages, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lantus indeholder:

- Aktivt stof: Insulin glargin. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin glargin (svarende til 3,64 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Lantus indeholder natrium”) og saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lantus 100 enheder/ml injektion, opløsning i cylinderampul er en klar og farveløs opløsning.

Lantus leveres i specielle cylinderampuller til brug sammen med pennene ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR. Hver cylinderampul indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder).
Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 cylinderampuller.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?
Hvis du for eksempel:
- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi
Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi
Kontrollér dit blodsukker, og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?
Hvis du for eksempel:
- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis
- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basalinsulin til Lantus, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabilt,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen
Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen
Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi (”advarselssymptomer”), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:
- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Lantus,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
   Da Lantus er langtidsvirkende, kan det vare lidt, før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lantus SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
Insulin glargin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Lantus SoloStar fyldt pen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lantus til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus
3. Sådan skal du tage Lantus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lantus indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner det insulin, der dannes i kroppen.

Lantus anvendes til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodsukkeret under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lantus

Tag ikke Lantus:

- Hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lantus (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lantus i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden (se også punkt 3). Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lantus.
Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan, den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion) og injektionsteknik, som er aftalt med lægen.

Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), skal du følge vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel).

Hudforandringer på injektionsstedet
Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Lantus). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser
Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:
- det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, nåle etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde
I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod- og urinprøver):
- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Behandling med insulin kan føre til, at kroppen danner antistoffer mod insulin (stoffer, der reagerer mod insulin). Kun i sjældne tilfælde vil det betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon (oral antidiabetika, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus) og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med anvendelse af Lantus til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Lantus

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:
- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,

- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt indhold af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:
- kortikosteroider (såsom kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phenthiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:
- beta-blokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker, der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker.

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Lantus sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed.

Kontakt din læge, hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:
- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker),
- har problemer med synet.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du skal kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:
- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er svage eller helt mangler.

Lantus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Lantus

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Selvom Lantus indeholder det samme aktive stof som Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml), kan man ikke umiddelbart skifte mellem de to præparater. Skift fra den ene insulinbehandling til den anden kræver recept, kontrol hos din læge og regelmæssige blodsukkermålinger. Kontakt venligst din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger (glucosemålinger) og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:
- afgøre hvor meget Lantus du skal have per dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urinprøver,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Lantus.

Lantus er et langtidsvirkende insulin. Din læge vil muligvis give dig besked på at tage det sammen med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter mod højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør være bekendt med disse faktorer for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Brug til børn og unge

Lantus kan anvendes til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Doseringsinterval

Du skal have én injektion af Lantus hver dag på samme tid af dagen.

Injektionsteknik

Lantus injiceres under huden. Lantus må IKKE injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig i hvilke hudområder, du skal injicere Lantus. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger.

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen, som indeholder insulin glargin. Lantus i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt SoloStar brugsanvisningen, som er vedlagt denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny nål. Anvend kun nåle som er kompatible til brug i SoloStar.
Der skal udføres en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du anvender pennen. Anvend ikke SoloStar, hvis du bemærker partikler i den. Anvend kun SoloStar, hvis opløsningen er klar, farveløs og ligner vand. Lantus er en opløsning, der ikke skal rystes eller blandes før brug.

For at undgå overførsel af sygdomme, må du aldrig dele din pen med andre. Denne pen er kun til personlig brug.
Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Få det undersøgt hos din læge eller på apoteket, hvis du mener, der er et problem med SoloStar.

Tomme penne må ikke fyldes igen og skal kasseres på betryggende vis.

Anvend ikke SoloStar, hvis den er beskadiget eller ikke virker ordentligt, den skal kasseres og en ny SoloStar tages i brug.

Forveksling af insuliner

Du skal altid kontrollere etiketten før hver injektion for at undgå forveksling mellem Lantus og andre insuliner.

Hvis du har taget for meget Lantus

- Hvis du **har injiceret for meget Lantus**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Hvis du har glemt at tage Lantus

- Hvis du **har sprunget en dosis Lantus over** eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lantus

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen med Lantus uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi) skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen**).** Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) – kan give følgende symptomer såsom omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

Hudforændringer på injektionsstedet:
Hvis du for ofte injicerer insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller blive tykkere (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- **Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet**

Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- **Øjenreaktioner**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

- **Generelle lidelser**

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
I meget sjældne tilfælde kan forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter).

Anvendelse hos børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.

Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.
Der er ingen erfaring med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på pennens etiket efter ”EXP”.

Uanbrudte penne
Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses eller placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne
Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet enten for at blive taget i brug eller for at blive medtaget som reserve, kan den opbevares ved temperaturer på op til 30°C i indtil 4 uger væk fra direkte varme og direkte lys. Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Brug ikke pennen efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lantus indeholder:

- Aktivt stof: Insulin glargin. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin glargin (svarende til 3,64 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 ”Lantus indeholder natrium”) og saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lantus SoloStar 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen er en klar farveløs opløsning. Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder).
Pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 penne.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?
Hvis du for eksempel:
- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer rigtigt,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi
Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre hvis du får hyperglykæmi
Kontrollér dit blodsukker, og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?
Hvis du for eksempel:
- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi, hvis:
- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basalinsulin til Lantus, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabilt,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),

- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen
Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen
Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper, bevidstløshed.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi (”advarselssymptomer”), kan ændre sig, svækkes eller kan helt mangle, hvis:
- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdom i nervesystemet (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du for nylig er skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Lantus,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Lantus”).

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker f.eks. som glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig.
   Da Lantus er langtidsvirkende, kan det vare lidt, før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:
Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (et lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

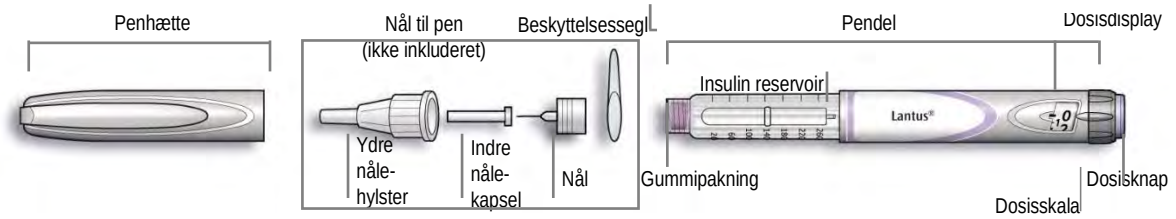
LANTUS SoloStar, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen. BRUGSANVISNING.

SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Din læge eller sundhedspersonale har besluttet at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med dit sundhedspersonale om korrekt injektionsteknik, før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke selv er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du har hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist her i brugsanvisningen. For at sikre, at du aflæser dosis korrekt skal du holde pennen vandret med nålen til venstre og dosisskalaen til højre, som vist på illustrationen nedenfor.

SoloStar er en engangspen til injektion af insulin. Du kan sætte dosis fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller vedrørende diabetes, så spørg dit sundhedspersonale eller ring til nummeret på den lokale repræsentant på forsiden af denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar:

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle som er kompatible til anvendelse med SoloStar.
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se Trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende passe på, så uheld med skader fra nålen og overførsel af infektioner undgås.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker.

Trin 1. Kontrol af insulinet

A. Etiketten på pennen skal tjekkes for at sikre at den indeholder den korrekte insulin. Lantus SoloStar er grå med en lilla dosisknap.

B. Tag penhætten af.

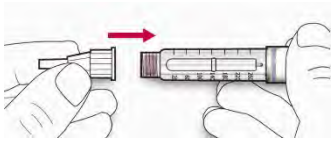
C. Tjek udseendet af dit insulin. Lantus er en klar insulin. Anvend ikke SoloStar hvis insulinet er uklart, farvet eller indeholder partikler.

Trin 2. Påsætning af nål

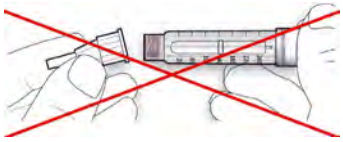
Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

A. Fjern folieforseglingen fra en ny nål.

B. B. Hold nålen vandret på linie med pennen når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



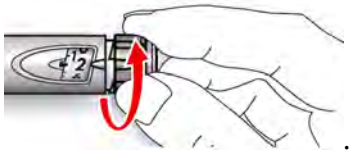
- Hvis nålen ikke holdes lige mens du påsætter den, kan gummistemplet blive ødelagt og give lækage eller nålen kan blive ødelagt.



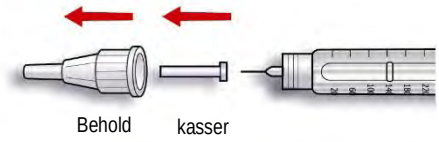
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at du får en korrekt dosis ved at:
- Sikre at pen og nål virker korrekt
- Fjerne luftbobler.

A. Vælg en dosis på 2 ved at dreje dosisskalaen.



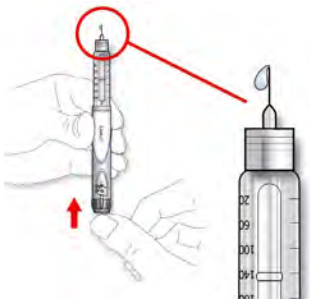
B. Tag det ydre nålehylster af og behold det til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag det indre nålehylster af og kasser det.



C. Hold pennen med nålen opad.

D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.

E. Tryk dosisknappen helt i bund. Tjek om der kommer insulin ud af nålespidsen.



Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

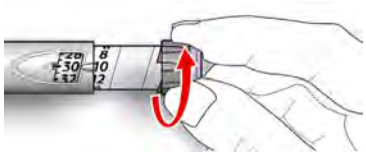
- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

A. Tjek at doseringsdisplayet viser ”0” efter sikkerhedstesten.

B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis kan du dreje tilbage igen.



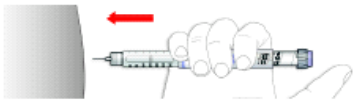
- Tryk ikke på dosisknappen mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.

- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere hvad der er tilbage i pennen og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

Trin 5. Injektion af dosis

A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af dit sundhedspersonale.

B. Nålen stikkes ind i huden.



C. C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisdisplayet vil vise ”0” efter du har injiceret.

D. D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer at hele dosis er udløst.

Penstemplet vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat. Dette hjælper til at undgå:

- Kontaminering og/eller infektion.
- At der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering

A. Sæt det ydre nålehylster tilbage på nålen og brug det til at tage nålen af pennen. For reducere risikoen for uheld med nålen må de indre nålehylster aldrig sættes på igen.

- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person skal der udvises speciel forsigtighed når nålen fjernes og kasseres. Følg anbefalede retningslinjer for fjernelse og kassering af nåle (kontakt dit sundhedspersonale) for at reducere risikoen for skader med nålen ved uheld og overførsel af infektionssygdomme.

B. Kasser nålen sikkert, som anbefalet af dit sundhedspersonale.

C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs den modsatte (insulin) side af denne indlægsseddel vedrørende hvordan SoloStar opbevares.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Ydersiden af SoloStar kan rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud.

Pennen må aldrig skylles, vaskes eller smøres, da dette kan ødelægge den.

Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis du er bekymret for om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.