

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā  
Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā  
Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs mililitrs satur 100 vienības glargīna insulīna\* (*Insulinum glarginum*) (atbilst 3,64 mg).

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Katrā flakonā ir 5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 500 vienībām, vai 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā, Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā kārtridžā vai pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

\* Glargīna insulīnu iegūst ar rekombinanto DNS tehnoloģiju palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Lantus satur glargīna insulīnu, insulīna analogu, un tam ir ilgstoša darbība.

Lantus jāievada reizi dienā vienā un tajā pašā laikā katru dienu. To var ievadīt jebkurā diennakts laikā.

Lietošanas shēma (deva un devas ievadīšanas laiks) jāpielāgo individuāli. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu Lantus var lietot arī kopā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem.

Šo zāļu stiprums noteikts vienībās. Šīs vienības attiecas tieši uz Lantus un neatbilst SV vai vienībām, ko lieto, lai izteiktu citu insulīna analogu stiprumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### Īpašas pacientu grupas

*Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)*

Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

#### *Nieru darbības traucējumi*

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

### *Aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties mazākas glikoneoģenēzes spējas un pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

### *Pediātriskā populācija*

- Pusaudži un bērni no 2 gadu vecuma, un vecāki pacienti  
Lantus drošums un efektivitāte noskaidrota pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Dozēšanas shēma (deva un lietošanas laiks) jāpielāgo individuāli.
- Bērni līdz 2 gadu vecumam  
Lantus lietošanas drošums un efektivitāte nav noteikta. Dati nav pieejami.

### Pāreja no citiem insulīna preparātiem uz Lantus

Mainot ārstēšanas shēmu no vidēji ilgās darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparāta uz Lantus lietošanu, var būt nepieciešama bazālā insulīna devas maiņa, kā arī vienlaikus lietoto pretdiabēta līdzekļu terapijas pielāgošana (papildu parastā insulīna vai ātras darbības insulīna analogu deva un ievadīšanas laiks vai perorālo pretdiabēta zāļu deva).

### Pāreja no divas reizes dienā lietojama NPH insulīna uz Lantus

Lai mazinātu nakts un agro rīta stundu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kuri nomaina bazālā insulīna shēmu no NPH insulīna divreiz dienā uz Lantus lietošanu reizi dienā, pirmajās ārstēšanas nedēļās par 20–30% jāsamazina bazālā insulīna dienas deva.

### Pāreja no glargīna insulīna 300 vienību/ml uz Lantus

Lantus un Toujeo (glargīna insulīns 300 vienību/ml) nav bioekvivalenti, un tie nav tieši savstarpēji aizstājami. Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, deva jāsamazina par aptuveni 20% pacientiem, kam bazālā insulīna shēmas ietvaros glargīna insulīna 300 vienību/ml lietošana vienu reizi dienā tiek aizstāta ar shēmu, kas paredz Lantus lietošanu vienu reizi dienā.

Pirmajās nedēļās devas samazināšana vismaz daļēji jākompensē ar ēdienreizu laikā ievadītā insulīna devas palielināšanu, bet vēlāk shēma jāpielāgo individuāli.

Pārejas periodā un lietošanas pirmajās nedēļās ieteicama rūpīga vielmaiņas kontrole.

Uzlabojoties vielmaiņas kompensācijai, un līdz ar to palielinoties jutībai pret insulīnu, var būt nepieciešama turpmāka lietošanas shēmas korekcija. Devas pielāgošana var būt nepieciešama arī, piemēram, ja mainās pacienta ķermeņa masa vai dzīvesveids, mainās insulīna devas ievadīšanas laiks vai citi apstākļi, kas palielina tieksmi uz hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kam cilvēka insulīna antivielu rašanās dēļ jālieto lielas insulīna devas, Lantus lietošanas laikā var uzlaboties atbildreakcija uz insulīnu.

### Lietošanas veids

Lantus ievada zem ādas.

Lantus nedrīkst ievadīt intravenozi. Paildzināto Lantus darbību nosaka injicēšana zemādas audos. Parastās subkutāni ievadāmās devas injicēšana vēnā var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Pēc Lantus ievadīšanas vēdera apvidū, deltveida muskulī (augšdelmā) vai augšstilbā nav vērojamas klīniski nozīmīgas insulīna vai glikozes līmeņa atšķirības serumā. Injekciju apvidus robežās injekcijas vietas jāmaina saskaņā ar ieteikto shēmu.

Lantus nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu, kā arī nedrīkst to atšķaidīt, kas var izmainīt zāļu laika/darbības profilu, kā arī var radīt nogulsnes.

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Papildinformācija par rīkošanos ar zālēm minēta 6.6. apakšpunktā.

#### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtīdžā

Lantus 100 vienības/ml kārtīdžos ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu injektoru. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu). Papildinformācija par rīkošanos ar zālēm minēta 6.6. apakšpunktā.

#### Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lantus 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pirms SoloStar lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā ietvertie norādījumi par lietošanu (skatīt 6.6. apakšpunktu).

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lantus nav izvēles insulīna līdzeklis diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai. Šādos gadījumos ieteicama parastā (regulārā) insulīna intravenoza ievadīšana.

Ja pacientam ir neapmierinoša glikēmijas kontrole vai nosliece uz hiper- vai hipoglikēmijas epizodēm, pirms devas koriģēšanas jāpārbauda, kā pacients ievēro ieteikto ārstēšanas shēmu, kā arī jāpārbauda injekcijas vietas un vai ir pareiza injicēšanas tehnika, kā arī citi nozīmīgi faktori.

Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

#### Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas attīstīšanās laiks ir atkarīgs no ievadītā insulīna darbības īpatnībām, tāpēc tas mainās līdz ar ārstēšanas shēmas maiņu. Tā kā Lantus bazālā insulīna darbība ir ilgstošāka, hipoglikēmija vairāk iespējama agrīnās rīta stundās nevis naktī.

Īpaša uzmanība un intensīvāka glikozes līmeņa kontrole asinīs ieteicama pacientiem, kuriem hipoglikēmija var būt klīniski īpaši nozīmīga, piemēram, pacientiem ar izteiktu koronāro artēriju vai smadzeņu asinsvadu stenozi (paaugstinās kardiālu vai cerebrālu hipoglikēmijas komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši ja netiek veikta fotokoagulācija (pieaug pārejošas amaurozes risks pēc hipoglikēmijas).

Pacientiem jābūt informētiem par gadījumiem, kad hipoglikēmijas brīdinošie simptomi pavājinās. Noteiktu riska grupu pacientiem hipoglikēmijas brīdinošie simptomi var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār neizpausties. Tas iespējams šādiem pacientiem:

- kam stipri uzlabojas glikēmijas kontrole;
- kam hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- gados vecākiem cilvēkiem;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- pacientiem ar autonomo neiroopātiju;
- pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu;
- psihiski slimiem pacientiem;
- pacientiem, kas vienlaikus lieto dažas citas zāles (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas (ar bezsamaņu) attīstība pirms pacients sajūt hipoglikēmijas simptomus.

Ilgstošais darbības efekts, ko rada glargīna insulīna subkutāna ievadīšana, var aizkavēt pacienta atgūšanos no hipoglikēmijas stāvokļa.

Konstatējot normālu vai pazeminātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāapsver atkārtotu, neatklātu (īpaši nakts) hipoglikēmijas epizožu iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, ļoti svarīgi, lai pacients ievērotu ieteikto zāļu devu un diētu, pareizi ievadītu insulīnu un apzinātos hipoglikēmijas simptomus. Īpaša uzmanība jāpievērš faktoriem, kas palielina noslieci uz hipoglikēmiju. Var būt nepieciešama devas pielāgošana. Šādi faktori var būt:

- injicēšanas apvidus maiņa;
- uzlabota jutība pret insulīnu (piemēram, novēršot stresa faktoros);
- nepierasta, pastiprināta vai ilgāka fiziska slodze;
- interkurenta slimība (piemēram, vemšana, caureja);
- nepietiekama uztura uzņemšana;
- izlaista ēdienreize;
- alkohola lietošana;
- noteikti nekompensēti endokrīni traucējumi (piemēram, hipotireoīdisms un hipofīzes priekšējās daivas vai virsnieru garozas mazspēja);
- vienlaicīga ārstēšana ar dažām citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### Interkurenta slimība

Interkurentas slimības gadījumā nepieciešama intensificēta vielmaiņas kontrole. Daudzos gadījumos jāveic ketonvielu pārbaude urīnā, bieži jāmaina arī insulīna deva. Bieži palielinās nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri lietot uzturā vismaz nedaudz ogļhidrātu, pat, ja pacients spēj apēst tikai nedaudz vai vemj utt. Nekādā gadījumā nedrīkst vispār neievadīt insulīnu.

#### Insulīna antivielas

Insulīna lietošana var izraisīt insulīna antivielu veidošanos. Retos gadījumos šādu insulīna antivielu klātbūtnes dēļ var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai koriģētu tendenci rasties hiperglikēmijai vai hipoglikēmijai (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### Ar Lantus 100 vienības/ml kārtidžiem lietojami pildspalvveida injektoru

Lantus 100 vienības/ml kārtidžos ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu injektoru. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons. Lantus kārtidžus drīkst lietot tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt Lantus ar 0,5 vienību devas palielinājumu;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, kas visi ļauj ievadīt Lantus ar 1 vienības devas palielinājumu.

Šos kārtidžus nedrīkst lietot ar kādu citu atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru, jo devu precizitāte noteikta tikai ar minētajiem pildspalvveida injektoriem.

Visi šie pildspalvveida injektoru var nebūt pieejami Jūsu valstī (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

#### Rīkošanās ar SoloStar pildspalvveida pilnšļirci

Lantus SoloStar 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms SoloStar lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā ietvertie norādījumi par lietošanu. SoloStar jālieto saskaņā ar šiem norādījumiem (skatīt 6.6. apakšpunktu).

#### Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā glargīna insulīna vietā nejauši lietots cits insulīns, īpaši īslaicīgas darbības insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām glargīna insulīna un citu insulīnu lietošanā.

#### Lantus kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un Lantus kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas

sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

#### Palīgvielas

Viena šo zāļu deva satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt glargīna insulīna devu.

Zāles, kas var pastiprināt glikozes līmeni pazeminošo darbību un palielināt noslieci uz hipoglikēmiju, ir perorālas pretdiabēta zāles, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifīlīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var pavājināt glikozes līmeni pazeminošo darbību, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni, fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klozapīns un olanzapīns) un proteāzes inhibitori.

Beta blokatori, klonidīns, litija sāļi un alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Turklāt simpātoloģisko zāļu līdzekļu, tādu kā beta blokatoru, klonidīna, guanetidīna un rezerpīna, ietekmē adrenergiskās kontrregulācijas pazīmes var mazināties vai nebūt.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Nav klīnisku datu no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem par glargīna insulīna ietekmi uz grūtniecību. Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) liecina, ka glargīna insulīnam nav specifiskas nevēlamas ietekmes uz grūtniecību un glargīna insulīna lietošanas dēļ neveidojas specifiskas anomālijas un nav vērojama toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo.

Dati par dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti.

Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt Lantus lietošanu grūtniecības laikā.

Lai novērstu nevēlamu iznākumu, kas saistīts ar hiperglikēmiju, visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu, ir būtiski nodrošināt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, bet otrajā un trešajā trimestrī tā parasti palielinās. Uzreiz pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji mazinās (palielināts hipoglikēmijas risks). Ļoti svarīgi ir rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni.

#### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glargīna insulīns izdalās mātes pienā. Nav sagaidāma norīta glargīna insulīna metaboliska ietekme uz jaundzimušo/zīdaini, kas tiek barots ar krūti, jo glargīna insulīns ir peptīds un cilvēka kuņģa-zarnu traktā tiek sagremots par aminoskābēm. Mātēm bērna zīdīšanas periodā var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

#### Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas ietekmē, piemēram, redzes traucējumu dēļ, var pasliktināties pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automašīnas vadīšanas laikā. Tas īpaši svarīgi ir pacientiem, kuri hipoglikēmijas raksturīgās brīdinošās pazīmes sajūt vājāk vai nejut vispār, vai biežu hipoglikēmijas epizožu rašanās gadījumā. Jāapsver, vai šādos gadījumos ir ieteicams vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Hipoglikēmija (ļoti bieži) ir biežāk sastopamā insulīnterapijas blakusparādība, kas var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Tālāk minētās blakusparādības, kas novērotas klīniskos pētījumos, uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmas grupai un pēc biežuma mazināšanās (ļoti bieži:  $\geq 1/10$ ; bieži:  $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ; retāk:  $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ; reti:  $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ; ļoti reti:  $< 1/10000$ ).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

<b>MedDRA orgānu sistēmu grupas</b>	<b>Ļoti bieži</b>	<b>Bieži</b>	<b>Retāk</b>	<b>Reti</b>	<b>Ļoti reti</b>
Imūnās sistēmas traucējumi				Alerģiskas reakcijas	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija				
Nervu sistēmas traucējumi					Garšas sajūtas pārmaiņas
Acu bojājumi				Redzes traucējumi Retinopātija	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Lipohipertrofija	Lipoatrofija		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi					Mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Reakcijas injekcijas vietā		Tūska	

##### Atsevišķu blakusparādību apraksts

###### *Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās ir recidivējošas, var izraisīt neiroloģiskus bojājumus. Ilgstoša vai smaga hipoglikēmija var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem pirms neiroglikopēnijas pazīmju un simptomu attīstības vērojamas adrenerģiskās kontregulācijas pazīmes. Parasti, jo stiprāk un straujāk pazeminās glikozes līmenis asinīs, jo izteiktāks ir kontregulācijas fenomens un tā simptomi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Imūnās sistēmas traucējumi*

Agrīna tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu rodas reti. Šādas reakcijas pret insulīnu (arī glargīna insulīnu) vai palīgvielām varētu būt saistītas, piemēram, ar ģeneralizētām ādas reakcijām, angioneirotisku tūsku, bronhu spazmām, hipotensiju un šoku, un tās var apdraudēt dzīvību.

#### *Acu bojājumi*

Izteiktas glikēmijas kontroles pārmaiņas īslaicīgas lēcas elastības un līdz ar to refrakcijas indeksa pārmaiņu dēļ var radīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši laba glikēmijas kontrole mazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas paasinājumu. Pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši ja tā nav ārstēta ar fotokoagulāciju, smaga hipoglikēmija var izraisīt pārejošu amaurozi.

#### *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Iespējama lipodistrofija injekcijas vietā un vietējās insulīna uzsūkšanās aizkavēšanās. Pastāvīga dūriena vietas maiņa vienā injekcijas apvidū var mazināt vai novērst šīs reakcijas.

#### *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Reakcijas injekcijas vietā ir apsārtums, sāpes, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Vairums vieglo reakciju pret insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd pāris dienu vai nedēļu laikā.

Reti insulīns var izraisīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumā, ja iepriekš nepietiekama metaboliskā kompensācija tiek uzlabota ar intensificētu insulīnterapiju.

#### Pediātriskā populācija

Kopumā drošuma īpašības bērniem un pusaudžiem ( $\leq 18$  gadus veciem) ir līdzīgas kā drošuma īpašības pieaugušajiem.

Ziņojumi par blakusparādībām, kas saņemti pēcreģistrācijas uzraudzības laikā, bērniem un pusaudžiem ( $\leq 18$  gadus veciem) ietver relatīvi biežākas reakcijas injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijas (izsitumi, nātrene) nekā pieaugušajiem.

Klīnisko pētījumu drošuma dati par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pieejami.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**.

## **4.9. Pārdozēšana**

### Simptomi

Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagas pakāpes un dažreiz ilgstošu un dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.



## Ārstēšana

Vieglu hipoglikēmiju parasti var likvidēt ar iekšķīgu ogļhidrātu lietošanu. Var būt nepieciešama zāļu devas, ēšanas ieradumu vai fiziskās aktivitātes pielāgošana.

Smagākos gadījumos, kad ir koma, krampji vai neiroloģiski traucējumi, var intramuskulāri/ subkutāni ievadīt glikagonu vai intravenozi - koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas uzlabošanās iespējama atkārtota hipoglikēmija.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles cukura diabēta ārstēšanai, ilgstošas darbības insulīni un tā analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AE04.

#### Darbības mehānisms

Glargīna insulīns ir cilvēka insulīna analogs, kas slikti šķīst neitrāla pH apstākļos. Tas pilnībā šķīst Lantus injekciju šķīduma skābajā vidē (pH 4). Pēc injicēšanas zemādas audos skābais šķīdums tiek neitralizēts, kas izraisa mikronogulšņu veidošanos, no kurām savukārt nepārtraukti atbrīvojas neliels glargīna insulīna daudzums, nodrošinot vienmērīgu, paredzamu koncentrācijas/ laika profilu ar paildzinātu darbību bez pacēlumiem.

Glargīna insulīns tiek metabolizēts 2 aktīvajos metabolītos, proti, M1 un M2 (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Saistīšanās pie insulīna receptoriem: pētījumi *in vitro* liecina, ka glargīna insulīna un tā metabolītu M1 un M2 afinitāte pret cilvēka insulīna receptoriem ir līdzīga kā cilvēka insulīnam.

Saistīšanās pie IGF-1 receptoriem: glargīna insulīna afinitāte pret cilvēka IGF-1 receptoriem ir aptuveni 5–8 reizes lielāka nekā cilvēka insulīnam (bet aptuveni 70–80 reižu mazāka nekā IGF-1), savukārt M1 un M2 saistās pie IGF-1 receptoriem ar nedaudz zemāku afinitāti nekā cilvēka insulīns.

Kopējā terapeitiskā insulīna (glargīna insulīna un tā metabolītu) koncentrācija pacientiem ar 1. tipa diabētu bija ievērojami zemāka par to, kāda būtu nepieciešama pusei no maksimālās IGF-1 receptoru aizņemšanas un sekojošai IGF-1 receptoru izraisītai mitogēni-proliferatīvā signālceļa iniciēšanai. Endogēnais IGF-1 fizioloģiskā koncentrācijā var aktivēt mitogēni-proliferatīvo signālceļu, tomēr terapeitiskā koncentrācija insulīna, tostarp Lantus, terapijas gadījumā, ir ievērojami zemāka par to farmakoloģisko koncentrāciju, kāda nepieciešama IGF-1 signālceļa aktivēšanai.

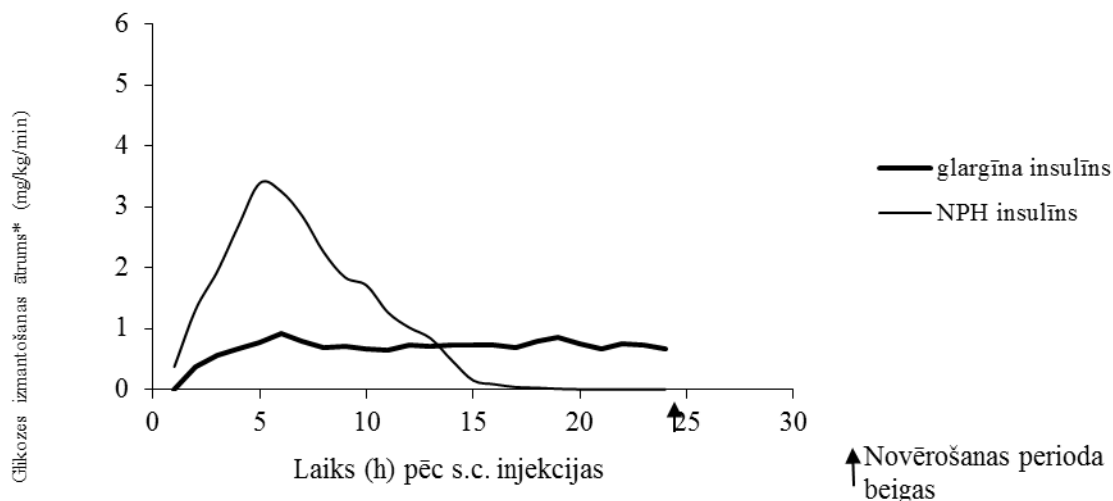
Insulīna, arī glargīna insulīna, primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana. Insulīns un tā analogi pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes izmantošanu perifēros audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī nomācot glikozes veidošanos aknās. Insulīns kavē lipolīzi adipocītos, proteolīzi un pastiprina olbaltumu sintēzi.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos novērots, ka intravenozi ievadītam glargīna insulīnam un cilvēka insulīnam vienādā devā ir vienādi spēcīga iedarbība. Tāpat kā visiem insulīniem, arī glargīna insulīna darbības parametrus var ietekmēt fiziskā aktivitāte un citi mainīgie lielumi.

Eiglikēmisku situāciju pētījumos ar veselīgiem indivīdiem vai pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu zemādā ievadīta glargīna insulīna darbība sākās vēlāk nekā cilvēka NPH insulīna darbība, darbība bija vienmērīgāka, bez darbības maksimumiem, un ilgstošāka.

Grafikā redzami pētījuma rezultāti pacientiem:

### Darbības raksturlielumi pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



\*noteikts pēc infūzijā ievadītā glikozes daudzuma, kas nepieciešams, lai saglabātu nemainīgu glikozes līmeni plazmā (vidējie parametri ik pa stundai)

Ilgstošākā subkutāni ievadīta glargīna insulīna darbība tieši saistīta ar tā lēnāku uzsūkšanos, tādēļ zāles var ievadīt reizi dienā. Insulīna un insulīna analogu, piemēram, glargīna insulīna, darbības parametri laikā stipri var mainīties gan salīdzinot dažādiem indivīdiem, gan katram indivīdam atšķirīgās situācijās.

Klīniskā pētījumā novērots, ka hipoglikēmijas simptomi un kontregulācijas hormonu atbildes reakcija veseliem brīvprātīgiem un pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc intravenozas glargīna insulīna un cilvēka insulīna ievadīšanas bija līdzīga.

Klīniskajos pētījumos anti vielas, kas krustoti reaģē ar cilvēka insulīnu un glargīna insulīnu, NPH insulīna un glargīna insulīna terapijas grupās ir novērotas vienādi bieži.

Glargīna insulīna (lietojot reizi dienā) ietekme uz diabētisku retinopātiju tika vērtēta atklātā 5 gadus ilgā ar NPH kontrolētā pētījumā (NPH insulīnu lietojot divreiz dienā), kurā piedalījās 1024 2. tipa cukura diabēta slimnieki un kurā pēc acs dibena fotografēšanas tika novērtēta retinopātijas progresēšana par 3 vai vairāk soļiem pēc agrīnās diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījuma (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS*) skalas. Nav būtiskas atšķirības diabētiskās retinopātijas progresēšanā, ja glargīna insulīns tiek salīdzināts ar NPH insulīnu.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) pētījums bija daudzcentru, randomizēts, 2x2 faktoriāla plānojuma pētījums, kurā piedalījās 12 537 dalībnieki ar augstu kardiovaskulāru (KV) risku un glikozes līmeņa tukšā dūšā novirzēm (GTN) vai glikozes tolerances traucējumiem (GTT) (12% dalībnieku) vai 2. tipa cukura diabētu, kas ārstēts ar  $\leq 1$  perorālu pret diabēta līdzekli (88% dalībnieku). Dalībniekus randomizēja (1:1), lai saņemtu glargīna insulīnu (n=6264), kura deva titrēta, lai sasniegtu glikozes līmeni tukšā dūšā (GTD)  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mmol), vai standartaprūpi (n=6273).

Pirmais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz pirmajam KV nāves, neletāla miokarda infarkta (MI) vai neletāla insulta gadījumam, otrais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz jebkuram no pirmajiem gadījumiem vai revaskularizācijas procedūrai (koronārai, karotīdai vai perifērai), vai hospitalizācijai sirds mazspējas dēļ.

Sekundārie vērtētie mērķa kritēriji ietvēra jebkura cēloņa mirstību un saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīns neietekmēja KV slimības relatīvo risku un KV mirstību, salīdzinot ar standartaprūpi. Starp glargīna insulīnu un standartaprūpi nebija atšķirību attiecībā uz diviem primāriem rezultātiem; jebkuru šos iznākumus ietveroša mērķa kritērija komponenti; jebkura cēloņa mirstību vai saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīna vidējā deva pētījuma beigās bija 0,42 V/kg. Sākumā dalībniekiem vidējais HbA1c bija 6,4%, vidējais HbA1c ārstēšanas laikā bija 5,9 – 6,4% glargīna insulīna grupā un 6,2 – 6,6% standartaprūpes grupā visā novērošanas laikā.

Smagas hipoglikēmijas biežums (dalībnieku, kam tā radās, skaits uz 100 ārstēšanas pacientgadiem) bija 1,05 glargīna insulīna un 0,30 standartaprūpes grupā, apstiprinātas hipoglikēmijas, kas nebija smaga, biežums bija 7,71 glargīna insulīna un 2,44 standartaprūpes grupā. Šī 6 gadus ilgā pētījuma laikā 42% glargīna insulīna lietotāju neradās neviens hipoglikēmijas gadījums.

Pēdējā ārstēšanas apmeklējuma laikā vidējā ķermeņa masas palielināšanās no sākotnējās glargīna insulīna grupā bija 1,4 kg un vidējā samazināšanās standartaprūpes grupā bija 0,8 kg.

### Pediātriskā populācija

Randomizētā, kontrolētā klīniskā pētījumā bērni (6 - 15 gadus veci) ar 1. tipa cukura diabētu (n = 349) tika ārstēti 28 nedēļas ar bazāla-bolus insulīna shēmu, regulāro cilvēka insulīnu lietojot pirms katras ēdienreizes. Glargīna insulīns tika lietots reizi dienā pirms naktsmiera, un NPH cilvēka insulīns tika lietots reizi vai divas reizes dienā. Abās ārstēšanas grupās tika novērota līdzīga ietekme uz glikozēto hemoglobīnu un simptomātiskas hipoglikēmijas biežumu, tomēr glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, glargīna insulīna grupā samazinājās vairāk nekā NPH grupā. Glargīna insulīna grupā hipoglikēmija bija mazāk smaga. 143 pacienti, kas tika ārstēti ar glargīna insulīnu šajā pētījumā, turpināja ārstēšanos ar glargīna insulīnu nekontrolētā pētījuma pagarinājumā ar vidēji 2 gadus ilgu novērošanas periodu. Šis paplašinātās ārstēšanas ar glargīna insulīnu laikā netika iegūti jauni dati par drošumu.

Tika veikts arī krustenisks pētījums, salīdzinot glargīna insulīnu, kas lietots kopā ar lispro insulīnu, un NPH, kas lietots kopā ar regulāro cilvēka insulīnu (katru ārstēšanu veica 16 nedēļas nejaušināti), divdesmit sešiem 12 – 18 gadus veciem pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu. Tāpat kā iepriekš aprakstītajā pediātriskajā pētījumā, glikozes līmeņa plazmā tukšā dūšā samazināšanās no sākotnējā līmeņa glargīna insulīna grupā bija lielāka nekā NPH grupā. HbA1c pārmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, ārstēšanas grupās bija līdzīgas; tomēr nakts laikā reģistrētais glikozes līmenis glargīna/lispro insulīna grupā bija krietni lielāks nekā NPH/regulārā insulīna grupā, ar vidējo mazāko vērtību 5,4 mM pret 4,1 mM. Attiecīgi nakts hipoglikēmijas biežums glargīna/lispro insulīna grupā bija 32%, salīdzinot ar 52% NPH/regulārā insulīna grupā.

24 nedēļas ilgā paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 125 bērni ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 6 gadiem, salīdzināja glargīna insulīnu, kas tika lietots reizi dienā no rīta, ar NPH insulīnu, kas tika lietots vienu vai divas reizes dienā kā bazālais insulīns. Abas grupas saņēma bolus insulīnu pirms ēdienreizēm.

Galvenais mērķis, pierādīt, ka glargīna insulīns nav sliktāks par NPH insulīnu jebkādas hipoglikēmijas ziņā, netika sasniegts un tika konstatēta tendence palielināties hipoglikēmijas gadījumiem, lietojot glargīna insulīnu [glargīna insulīna:NPH rādītāju attiecība (95% TI) = 1,18 (0,97 – 1,44)].

Glikozētā hemoglobīna un glikozes līmeņa svārstības bija līdzīgas abās ārstēšanas grupās. Šajā pētījumā netika atklāti jauni fakti par drošumu.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc subkutānas glargīna insulīna ievadīšanas salīdzinājumā ar cilvēka NPH insulīnu veseliem indivīdiem un cukura diabēta slimniekiem insulīna koncentrācija serumā liecināja par lēnāku un daudz ilgstošāku uzsūkšanos, kā arī par koncentrācijas maksimuma trūkumu. Tādējādi koncentrācija atbilda

glargīna insulīna farmakodinamiskās aktivitātes parametriem laikā. Iepriekš ievietotajā grafikā redzami glargīna insulīna un NPH insulīna darbības raksturlielumi laikā.

Injicējot glargīna insulīnu reizi dienā, līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts 2 – 4 dienās pēc pirmās devas ievadīšanas.

Ievadot intravenozi, glargīna insulīna un cilvēka insulīna eliminācijas pusperiodi bija līdzīgi.

Pēc subkutānas Lantus injekcijas pacientiem ar diabētu glargīna insulīns tiek strauji metabolizēts par beta ķēdes karboksilgalu, veidojoties diviem aktīvajiem metabolītiem - M1 (21A-Gly-insulīns) un M2 (21A-Gly-dez-30B-Thr-insulīns). Galvenais plazmā cirkulējošais savienojums ir metabolīts M1. Līdz ar lietotās Lantus devas pieaugumu paaugstinās M1 iedarbības līmenis. Farmakokinētiskās un farmakodinamiskās atrades liecina, ka subkutānu Lantus injekciju ietekmi galvenokārt nosaka M1 iedarbība. Glargīna insulīns un metabolīts M2 vairumam pacientu nebija nosakāmi, savukārt gadījumos, kad tie bija nosakāmi, to koncentrācija nebija atkarīga no lietotās Lantus devas.

Klīniskos pētījumos pēc vecuma un dzimuma iedalīto apakšgrupu analīzēs nekonstatēja nekādas lietošanas drošuma un efektivitātes pārmaiņas ar glargīna insulīnu ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar visiem pētījuma dalībniekiem.

#### Pediātriskā populācija

Farmakokinētika 2 – 6 gadus veciem bērniem ar 1. tipa cukura diabētu novērtēta vienā klīniskā pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Bērniem, kurus ārstēja ar glargīna insulīnu, tika mērīts glargīna insulīna un tā galveno M1 un M2 metabolītu zemākais līmenis plazmā, atklājot līdzīgu koncentrāciju plazmā kā pieaugušajiem, un apliecinot, ka, ilgstoši lietojot, glargīna insulīns un tā metabolīti neuzkrājas.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### 5 ml flakons, kārtidzš, SoloStar pildspalvveida pilnšļirce

Cinka hlorīds

Meta-krezols

Glicerīns

Sālsskābe (pH korekcijai)

Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

#### 10 ml flakons

Cinka hlorīds

Meta-krezols

Glicerīns

Sālsskābe (pH korekcijai)

Polisorbāts 20

Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

## 6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Ļoti svarīgi ir nodrošināt, lai šļirces nesaturētu nekāda cita materiāla paliekas.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

#### 5 ml flakons

2 gadi.

#### 10 ml flakons

3 gadi.

### Uzglabāšanas laiks pēc pirmās flakona lietošanas reizes

#### 5 ml flakons

Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### 10 ml flakons

Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ieteicams flakona lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā, Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

3 gadi.

### Uzglabāšanas laiks pēc pirmās kārtidža vai pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizes

Zāles drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida pilnšļirci ar kārtidžu vai pildspalvveida pilnšļirci lietošanas laikā nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Pēc katras injekcijas uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek uzgalis, lai pasargātu no gaismas.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

### Neatvērti flakoni, neatvērti kārtidži, nelietotas SoloStar pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesaldēt un nenovietot pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

### Atvērti flakoni, kārtidži vai SoloStar pildspalvveida pilnšļirces lietošanas laikā

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

#### 5 ml flakons

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla flakons ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (hlorbutila gumija (1. tips)) un noņemamu vāciņu (polipropilēns). Flakons satur 5 ml šķīduma.

Iepakojumā ir 1, 2, 5 vai 10 flakonu.

### 10 ml flakons

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla flakons ar flancētu vāciņu (alumīnijs), aizbāzni (1. tipa, poliizoprēna un brombutila lamināta gumija) un noņemamu vāciņu (polipropilēns). Flakons satur 10 ml šķīduma.

Iepakojumā 1 flakons.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla kārtidžs ar melnu virzuli (brombutila gumija) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna lamināts un brombutila gumija), kurā ir 3 ml šķīduma.

Iepakojumā ir 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 un 10 kārtidži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1. hidrolītiskās klases bezkrāsaina stikla kārtidžs ar melnu virzuli (brombutila gumija) un flancētu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutila vai poliizoprēna lamināts un brombutila gumija), kurā ir 3 ml šķīduma.

Kārtidžs iestrādāts vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā. Iepakojumā nav adatu.

Iepakojumā ir 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 SoloStar pildspalvveida pilnšļircēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms lietošanas pārbaudiet Lantus. To drīkst lietot tikai gadījumā, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nav redzamas cietas daļiņas un ja tam ir ūdenim līdzīga konsistence. Tā kā Lantus ir šķīdums, pirms lietošanas tas nav jāsakrata.

Lantus nedrīkst samaisīt ar kādu citu insulīnu vai atšķaidīt. Samaisīšana vai atšķaidīšana var mainīt tā laika/iedarbības profilu un samaisīšana var izraisīt nogulšņu veidošanos.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām glargīna insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

#### Insulīna pildspalvveida injektors

Lantus 100 vienības/ml kārtidžos ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu injektoru. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Lantus kārtidžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pildspalvveida injektors jālieto, kā to iesaka šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāievēro ražotāja sniegtie norādījumi par pildspalvveida injektora lietošanu, kā ievietot kārtidžu, pievienot adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), tas jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

#### Kārtidžs

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kārtidžs jāpatur istabas temperatūrā 1 – 2 stundas.

Pirms injicēšanas no kārtidža jāizvada gaisa pūslīši (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšos kārtidžus atkārtoti nedrīkst uzpildīt.

### Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Lantus 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pirms pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļircē 1 – 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā.

Tukšu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot atkārtoti, tā jāizmet atbilstoši noteikumiem.

Lai novērstu iespējamo slimības pārvešanu, pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens pacients.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par lietošanu.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2000. gada 9. jūnijs

Pārreģistrācijas datums: 2015. gada 17. februāris

#### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)  
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**



**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt am Main  
Vācija

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt am Main  
Vācija

Alternatīvā vieta 10 ml flakoniem:

Sanofi S.p.A.  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR)  
Itālija

Drukātajā zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KĀRBA (5 ml flakons)**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā  
insulinum glarginum

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons pa 5 ml.

2 flakoni pa 5 ml.

5 flakoni pa 5 ml.

10 flakoni pa 5 ml.

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Subkutānai lietošanai**

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ievadiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****Neatvērti flakoni:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

**Iesāktu flakonu** var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/00/134/001	1 flakons pa 5 ml
EU/1/00/134/002	2 flakoni pa 5 ml
EU/1/00/134/003	5 flakoni pa 5 ml
EU/1/00/134/004	10 flakoni pa 5 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lantus

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE (5 ml flakons)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
insulinum glarginum

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

s.c.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pirmās lietošanas reizes datums:.....

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

5 ml

**6. CITA**



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KĀRBA (10 ml flakons)**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā  
insulinum glarginum

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, sālskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai),  
polisorbāts 20, ūdens injekcijām

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām  
1 flakons pa 10 ml.

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
**Subkutānai lietošanai**

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ievadiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**Neatvērti flakoni:**  
Uzglabāt ledusskapī.

Nesaldēt un nenovietot pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

**Iesāktu flakonu** var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C.  
Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/00/134/012

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lantus

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE (10 ml flakons)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
insulinum glarginum

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

s.c.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pirmās lietošanas reizes datums:.....

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

10 ml

**6. CITA**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KĀRBA (kārtridžs)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā  
insulinum glarginum

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

##### Šķīdums injekcijām

1 kārtridžs pa 3 ml.

3 kārtridži pa 3 ml.

4 kārtridži pa 3 ml.

5 kārtridži pa 3 ml.

6 kārtridži pa 3 ml.

8 kārtridži pa 3 ml.

9 kārtridži pa 3 ml.

10 kārtridži pa 3 ml.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lantus kārtridžus lieto tikai kopā ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Visi šie pildspalvveida injektoru var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

##### **Subkutānai lietošanai**

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ievadiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

**Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas ir jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Neatvērti kārtidži:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt un nenovietot pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**Iesāktu kārtidžu** var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu ledusskapī uzglabāt nedrīkst.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/00/134/013	1 kārtidžs pa 3 ml
EU/1/00/134/014	3 kārtidži pa 3 ml
EU/1/00/134/005	4 kārtidži pa 3 ml
EU/1/00/134/006	5 kārtidži pa 3 ml
EU/1/00/134/015	6 kārtidži pa 3 ml
EU/1/00/134/016	8 kārtidži pa 3 ml
EU/1/00/134/017	9 kārtidži pa 3 ml
EU/1/00/134/007	10 kārtidži pa 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lantus

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE (kārtridžs)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
insulinum glarginum

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**Subkutānai lietošanai.**  
Lieto ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM VAI PLĀKSNĪTĒM**  
**TEKSTS UZ ALUMĪNIJA FOLIJAS, AR KO TIEK NOSLĒGTS CAURSPĪDĪGAIS**  
**PLASTMASAS PALIKTNĪTIS AR KĀRTRIDŽU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**4. SĒRIJAS NUMURS**

**5. CITA**

Pēc jauna kārtidža ievietošanas:

Pirms ievadīt pirmo devu Jums jāpārliecinās, ka pildspalvveida injektors darbojas pareizi.

Sīkāka informācija atrodama pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijā.



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KĀRBA (Pildspalvveida pilnšļirce SoloStar)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulinum glarginum

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

##### Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida injektors pa 3 ml  
3 pildspalvveida injektori pa 3 ml  
4 pildspalvveida injektori pa 3 ml  
5 pildspalvveida injektori pa 3 ml  
6 pildspalvveida injektori pa 3 ml  
8 pildspalvveida injektori pa 3 ml  
9 pildspalvveida injektori pa 3 ml  
10 pildspalvveida injektori pa 3 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

##### **Subkutānai lietošanai**

Atvērt šeit

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ievadiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****Nelietotas pildspalvveida pilnšļirces:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt un nenovietot pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**Iesākta pildspalvveida pilnšļircē:**

Iesāktu pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt.

Sargāt pilnšļirci no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Vācija**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/00/134/030	1 pildspalvveida injektors pa 3 ml
EU/1/00/134/031	3 pildspalvveida injektori pa 3 ml
EU/1/00/134/032	4 pildspalvveida injektori pa 3 ml
EU/1/00/134/033	5 pildspalvveida injektori pa 3 ml
EU/1/00/134/034	6 pildspalvveida injektori pa 3 ml
EU/1/00/134/035	8 pildspalvveida injektori pa 3 ml
EU/1/00/134/036	9 pildspalvveida injektori pa 3 ml
EU/1/00/134/037	10 pildspalvveida injektori pa 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lantus SoloStar

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (Pildspalvveida pilnšļirce SoloStar)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
insulinum glarginum  
**Subkutānai lietošanai.**

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā Insulinum glarginum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lantus un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lantus lietošanas
3. Kā lietot Lantus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lantus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Lantus un kādam nolūkam to lieto

Lantus satur glargīna insulīnu. Tas ir pārveidots insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

Lantus lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīnam ir ilgstoša un vienmērīga glikozes līmeni mazinoša darbība.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Lantus lietošanas

##### Nelietojiet Lantus šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

##### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lantus lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devām, kontroli (asins un urīna analīzēm), diētu un fizisko slodzi (fizisku darbu un vingrinājumiem).

Ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojiet ieteikumus, kā rīkoties hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās).

##### Ceļošana

Pirms ceļojumiem konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams apspriest:

- Jūsu insulīna pieejamību valstī, kurp dodaties;
- insulīna, šļirci utt. krājumus;
- pareizu Jūsu insulīna uzglabāšanu ceļojuma laikā;
- ēdienreizi un insulīna ievadīšanas laikus ceļojumā;
- iespējamo dažādo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamās riskus saslimt valstīs, kuras apceļojat;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

## Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt daudz pūļu (piemēram, insulīna devas pielāgošana, asins un urīna testi):

- Ja esat slims vai Jums ir kāds liels ievainojums, glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija).
- Ja neēdat pietiekami, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums var būt nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekamu ogļhidrātu daudzumu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Ārstēšana ar insulīnu organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (vielas, kas darbojas pret insulīnu). Taču tikai ļoti retos gadījumos tā dēļ būs jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pret diabēta līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai) un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

## Bērni

Nav pieredzes par Lantus lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

## Citas zāles un Lantus

Atkarībā no situācijas, dažas zāles var izraisīt glikozes līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Katrā gadījumā var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa, lai izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs. Esiet uzmanīgs sākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt glikozes līmeni asinīs un kas būtu jā dara, ja tas notiktu.

### **Zāles, kas var pazemināt glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija):**

- visas citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

### **Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni asinīs (hiperglikēmija):**

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),

- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- atipiskas antipsihotiskas zāles (piemēram, klozapīns, olanzapīns),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju).

#### **Glikozes līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:**

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šeit minētām zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

#### **Lantus kopā ar alkoholu**

Jūsu glikozes līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece. Grūtniecības laikā un pēc bērna piedzimšanas var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Īpaši rūpīga cukura diabēta kontrole un hipoglikēmijas novēršana ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir redzes traucējumi.

Atcerieties par šo problēmu visās situācijās, kad Jūs varētu sevi vai citus pakļaut riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismu). Par transportlīdzekļa vadīšanas spējām Jums jāsažinās ar savu ārstu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmija,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt ir pavājināti vai to nav vispār.

#### **Svarīga informācija par kādu no Lantus sastāvdaļām**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.



### **3. Kā lietot Lantus**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lai gan Lantus satur to pašu aktīvo vielu, ko Toujeo (glargīna insulīnu 300 vienību/ml), šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Pārejai no ārstēšanas ar vienu insulīna formu uz ārstēšanu ar citu insulīna formu jānotiek pēc ārsta norādījuma, medicīnas speciālista uzraudzībā un kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju.

#### **Devas**

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātus un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts:

- noteiks, cik liela Lantus deva dienā Jums nepieciešama un kurā diennakts laikā;
- pateiks, kad Jums jāpārbauda glikozes līmenis asinīs, un vai Jums jāveic pārbaudes urīnā;
- pateiks, kad Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Lantus deva.

Lantus ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts, iespējams, pateiks, ka šīs zāles jālieto kopā ar īslaicīgākas darbības insulīnu vai tabletēm, ko lieto, lai ārstētu augstu glikozes līmeni asinīs.

Daudzi faktori var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai varētu pareizi rīkoties, kad mainās glikozes līmenis asinīs, un izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs. Papildinformāciju lasiet instrukcijas beigās.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Lantus var lietot pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā teicis ārsts.

#### **Lietošanas biežums**

Jums jāievada viena Lantus injekcija katru dienu vienā un tajā pašā diennakts laikā.

#### **Lietošanas veids**

Lantus injicē zem ādas. **NEINJICĒJIET** Lantus vēnā, jo tad mainīsies tā darbība un var attīstīties hipoglikēmija.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Lantus. Katru reizi mainiet dūriena vietu tajā ādas apvidū, kurā ievadāt zāles.

#### **Kā rīkoties ar flakonu**

Pirms lietošanas aplūkojiet flakonu. Lietojiet to tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, līdzīgs ūdenim un tajā nav redzamas daļiņas. Nekratīt vai nesamaisīt pirms lietošanas.

Uzmanieties, lai insulīnā neiekļūtu ne spirts, ne citi dezinfekcijas līdzekļi vai citas vielas. Nemaisiet Lantus kopā ar kādu citu insulīnu vai zālēm. Neatšķaidiet to. Sajaukšana vai atšķaidīšana var mainīt Lantus darbību.

Vienmēr ņemiet jaunu flakonu, ja ievērojat, ka negaidīti pasliktinās Jūsu glikozes līmeņa kontrole. Tā jārikojas, jo insulīns var būt zaudējis efektivitāti. Ja Jums ir aizdomas, ka Lantus nedarbojas kā vajadzētu, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

## Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna marķējumu, lai izvairītos no Lantus un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

### Ja esat lietojis vairāk Lantus nekā noteikts

- Ja esat injicējis pārāk daudz Lantus, glikozes līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums vairāk jāēd un jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas novēršanu lasiet instrukcijas beigās.

### Ja esat aizmirsis lietot Lantus

- Ja esat aizmirsis ievadīt Lantus devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs var pārmērīgi paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.

Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### Ja pārtraucat lietot Lantus

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu glikozes līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Lantus lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja ievērojat pazīmes, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmiju),** nekavējoties rīkojieties, lai to paaugstinātu (skatīt ierāmēto tekstu šīs lietošanas instrukcijas beigās). Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna, un insulīna lietošanas laikā tā ir ļoti bieža parādība (var rasties vairāk nekā vienam no katriem 10 cilvēkiem). Zems cukura līmenis nozīmē, ka asinīs ir pārāk maz cukura. Ja Jūsu asinīs pārāk pazeminās cukura līmenis, Jūs varat noģībt (zaudēt samaņu). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumus un apdraudēt dzīvību. Sīkāku informāciju skatīt ierāmētajā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

**Smagas alergiskas reakcijas** (reti, var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 1000 cilvēkiem) – iespējamās pazīmes ir dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stipra ādas un gļotādu tūska (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena samazināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Smagas alergiskas reakcijas pret insulīnu var apdraudēt dzīvību. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums ir smagas alergiskas pazīmes.

**Biežas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas pārmaiņas injekcijas vietā**

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā vietā, taukaudi zem ādas šajā vietā var sarukt (lipoatrofija; var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Šādā vietā injicēts insulīns var nedarboties ļoti labi. Katru injicēšanas reizi mainot injekcijas vietu, var palīdzēt novērst šādu ādas pārmaiņu rašanos.

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**

Iespējamās pazīmes ir apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

**Retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**

Nozīmīga glikozes līmeņa kontroles maiņa (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smaga hipoglikēmija var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- **Vispārēji traucējumi**

Retos gadījumos ārstēšana ar insulīnu var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

**Ļoti retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeizija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskulu sāpes).

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Kopumā bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) relatīvi biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, salīdzinot ar pieaugušajiem pacientiem.

Nav pieredzes, ārstējot bērnus līdz 2 gadu vecumam.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Lantus**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārbīņas un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### Neatvērti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt un nenovietot pie saldētavas vai aukstuma elementa. Uzglabāt flakonu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

### Atvērti flakoni

Iesāktu 5 ml flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kārbā temperatūrā līdz 25°C kartona kastītē, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Iesāktu 10 ml flakonu var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas ārējā kārbā temperatūrā līdz 30°C kartona kastītē, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Nelietojiet to pēc šī laika. Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

Nelietojiet Lantus, ja ievērojat tajā daļiņas. Lietojiet Lantus tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzīgs ūdenim.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Lantus satur

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).
- Citas sastāvdaļas: cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, nātrija hidroksīds (pH korekcijai) (skatīt 2. punktu "Svarīga informācija par kādu no Lantus sastāvdaļām"), sāļsskābe (pH korekcijai), polisorbāts 20 (tikai 10 ml flakonam) un ūdens injekcijām.

### Lantus ārējais izskats un iepakojums

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā ir dzidrs, bezkrāsains un ūdenim līdzīgs šķīdums. Katrs flakons satur 5 ml šķīduma injekcijām (atbilst 500 vienībām) vai 10 ml šķīduma injekcijām (atbilst 1000 vienībām).

Iepakojumi pa 1, 2, 5 un 10 flakoniem ar 5 ml vai pa 1 flakonam ar 10 ml šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Vācija.

Sanofi S.p.A.,  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR),  
Itālija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB " SANOFI-AVENTIS LIETUVA "

Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

**Deutschland**

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

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800.536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>

## HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).  
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

### HIPERGLIKĒMIJA (augsts glikozes līmenis asinīs)

**Ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.**

#### **Kāpēc rodas hiperglikēmija?**

Piemēri:

- neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekamu devu, vai ja tā darbība ir pavājinājusies, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- samazinājusies Jūsu fiziskā slodze, Jums ir stress (emocionāls distress, satraukums) trauma, operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai nesen lietojāt dažas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

#### **Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi**

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņa var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, ko izraisījis insulīna trūkums.

#### **Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?**

**Parādoties minētiem simptomiem, uzreiz pārbaudiet glikozes līmeni asinīs un ketonvielas urīnā.** Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

### HIPOGLIKĒMIJA (zems glikozes līmenis asinīs)

Ja Jūsu glikozes līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu glikozes līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

#### **Kāpēc rodas hipoglikēmija?**

Piemēri:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- izlaižat vai nokavējat ēdienreizi;
- neēdat pietiekami vai ēdat uzturu, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuram līdzīgas vielas, ko sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- lietojat alkoholu, īpaši, ja arī neēdat pietiekami daudz;
- Jums ir lielāka slodze nekā parasti vai atšķirīga fiziskā aktivitāte;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai Jums ir cita veida stress;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- lietojat vai nesen pārtraucat lietot kādas noteiktas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

#### **Hipoglikēmija var būt arī šādos gadījumos:**

- ja tikko esat sācis insulīnterapiju vai nomainījis insulīna preparātu (iepriekšējo bazālo insulīnu nomainot ar Lantus, hipoglikēmija, ja tā rodas, biežāk var būt no rīta nevis naktī),
- ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai ir nestabils,
- ja maināt ādas apvidu, kur injicējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu),
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

## **Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi**

### **- Organismā**

Simptomu, kas liecina, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs pazeminās pārmērīgi vai ļoti ātri, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība, sāpes krūtīs (stenokardija). Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta glikozes līmeņa asinīs izraisītu smadzeņu darbības traucējumu pazīmēm.

### **- Smadzenēs**

Simptomu, kas liecina par zemu glikozes līmeni smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spēju zudums, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšanas sajūta (parestēzija), nejutīguma un tirpšanas sajūta ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju (“brīdinājuma simptomi”), var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:

- esat gados vecāks cilvēks, ja slimojat ar cukura diabētu ilgstoši vai ja Jums ir noteikta veida nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropatija);
- nesen esat pārcietis hipoglikēmiju (piemēram, dienu iepriekš), vai tā attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz stipri “uzlabojies” glikozes līmenis asinīs;
- Jūs nesen esat pārgājis no dzīvnieku (izcelsmes) insulīna uz cilvēka insulīna, piemēram, Lantus, lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Lantus”).

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (varat pat noģēbt) pirms saprotat, kas notiek. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet glikozes līmeni asinīs – tas palīdzēs Jums atklāt vieglu hipoglikēmiju, ko citādi var nepamanīt. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat savus brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, autovadīšanas), kad hipoglikēmijas dēļ Jūs varētu pakļaut riskam sevi vai citus.

## **Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet aptuveni 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudiņu vai salda dzēriena veidā. Uzmanību: Mākslīgie saldinātāji un uzturprodukti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nevarēs novērst hipoglikēmiju.
2. Pēc tam apēdiet kādu uzturproduktu, kas ilgstoši paaugstina glikozes līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt. Atgūšanās no hipoglikēmijas var aizkavēties tādēļ, ka Lantus darbojas ilgstoši.
3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina glikozes līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt pat gadījumā, ja nav pārliecības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ievadīšanas ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs, lai noskaidrotu, vai Jums tiešām bijusi hipoglikēmija.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā Insulinum glarginum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Insulīna pildspalvveida injektora lietošanas pamācība ir pievienota Jūsu injektoram. Pirms zāļu lietošanas, uzmanīgi tās izlasiet.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lantus un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lantus lietošanas
3. Kā lietot Lantus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lantus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Lantus un kādam nolūkam to lieto

Lantus satur glargīna insulīnu. Tas ir pārveidots insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

Lantus lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīnam ir ilgstoša un vienmērīga glikozes līmeni mazinoša darbība.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Lantus lietošanas

##### Nelietojiet Lantus šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

##### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lantus kārtridžos ir piemērots tikai injicēšanai tieši zem ādas, izmantojot atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi, aprunājieties ar ārstu.

Pirms Lantus lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devu, pārbaudēm (asins un urīna analīzēm), diētu un fizisko slodzi (fizisku darbu un vingrinājumiem).

Ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojiet ieteikumus, kā rīkoties hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās).



## Ceļošana

Pirms ceļojumiem konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams apspriest:

- Jūsu insulīna pieejamību valstī, kurp dodaties;
- insulīna, adatu utt. krājumus;
- pareizu Jūsu insulīna uzglabāšanu ceļojuma laikā;
- ēdienreižu un insulīna ievadīšanas laiku ceļojumā;
- iespējamo dažādo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamās risku saslimt valstīs, kuras apceļojat,
- kas Jums jā dara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

## Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt daudz pūļu (piemēram, insulīna devas pielāgošana, asins un urīna testi):

- Ja esat slimis vai Jums ir kāds liels ievainojums, glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija).
- Ja neēdat pietiekami, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums var būt nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekamu ogļhidrātu daudzumu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Ārstēšana ar insulīnu organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (vielas, kas darbojas pret insulīnu). Taču tikai ļoti retos gadījumos tā dēļ būs jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pret diabēta līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai) un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

## Bērni

Nav pieredzes par Lantus lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

## Citas zāles un Lantus

Atkarībā no situācijas, dažas zāles var izraisīt glikozes līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Katrā gadījumā var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa, lai izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs rašanās. Esiet uzmanīgs sākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt glikozes līmeni asinīs un kas būtu jā dara, ja tas notiktu.

## Zāles, kas var pazemināt glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija):

- visas citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dīzopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),

- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

#### **Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni asinīs (hiperglikēmija):**

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- atipiskas antipsihotiskas zāles (piemēram, klozapīns, olanzapīns),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju).

#### **Glikozes līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:**

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju .

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šeit minētām zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

#### **Lantus kopā ar alkoholu**

Jūsu glikozes līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece. Grūtniecības laikā un pēc bērna piedzimšanas var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Īpaši rūpīga cukura diabēta kontrole un hipoglikēmijas novēršana ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

#### **Transportlīdzekļa vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir redzes traucējumi.

Atcerieties par šo problēmu visās situācijās, kad Jūs varētu sevi vai citus pakļaut riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Par transportlīdzekļa vadīšanas spējām Jums jāsažinās ar savu ārstu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmija,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt ir pavājinātas hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes vai to nav vispār.

### **Svarīga informācija par kādu no Lantus sastāvdaļām**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas .

### **3. Kā lietot Lantus**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Lai gan Lantus satur to pašu aktīvo vielu, ko Toujeo (glargīna insulīnu 300 vienību/ml), šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Pārejai no ārstēšanas ar vienu insulīna formu uz ārstēšanu ar citu insulīna formu jānotiek pēc ārsta norādījuma, medicīnas speciālista uzraudzībā un kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju.

#### **Devas**

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātus un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts:

- noteiks, cik liela Lantus deva dienā Jums nepieciešama un kurā diennakts laikā;
- pateiks, kad Jums jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai jums jāveic pārbaudes urīnā;
- pateiks, kad Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Lantus deva.

Lantus ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts, iespējams, pateiks, ka šīs zāles jālieto kopā ar īslaicīgākas darbības insulīnu vai tabletēm, ko lieto, lai ārstētu augstu glikozes līmeni asinīs.

Daudzi faktori var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai varētu pareizi rīkoties, kad mainās glikozes līmenis asinīs, un izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema līmeņa.

Papildinformāciju lasiet instrukcijas beigās.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Lantus var lietot pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā teicis ārsts.

#### **Lietošanas biežums**

Jums jāievada viena Lantus injekcija katru dienu vienā un tajā pašā diennakts laikā.

#### **Lietošanas veids**

Lantus injicē zem ādas. **NEINJICĒJIET** Lantus vēnā, jo tad mainīsies tā darbība un iespējama hipoglikēmija.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Lantus. Katru reizi mainiet dūriena vietu tajā ādas apvidū, kurā ievadāt zāles.

## Kā rīkoties ar kātridžu

Lantus kātridžos ir piemērots tikai injicēšanai tieši zem ādas, izmantojot atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru. Ja Jums nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi, aprunājieties ar ārstu.

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Lantus kātridžus lieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- Junior STAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektoru var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Injektors jālieto, kā to rekomendē šīs ierīces ražotājs pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Rūpīgi jāievēro ražotāja sniegtie norādījumi par pildspalvveida injektora lietošanu, kā ievietot kātridžu, pievienot adatu un veikt insulīna injicēšanu.

Pirms ievietošanas pildspalvveida injektorā kātridžam 1 līdz 2 stundas jāatrodas istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas aplūkojiet kātridžu. Lietojiet tikai tad, ja šķidums ir dzidrs, bezkrāsains, līdzīgs ūdenim un tajā nav redzamas daļiņas. Nekratiet un nesamaisiet to pirms lietošanas.

Vienmēr ņemiet jaunu kātridžu, ja ievērojat, ka negaidīti pasliktinās Jūsu glikozes līmeņa asinīs kontrole. Tā jārīkojas, jo insulīns var būt zaudējis efektivitāti. Ja Jums ir aizdomas, ka Lantus nedarbojas, kā vajadzētu, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

## Īpaši norādījumi pirms lietošanas

Pirms injekcijas izvadiet gaisa pūslīšus (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju).

Uzmanieties, lai ne etilspirts, ne citi dezinfekcijas līdzekļi vai citas vielas nepiesārņotu insulīnu. Tukšos kātridžus nedrīkst uzpildīt un lietot atkārtoti. Nepievienot kātridžam citu insulīnu. Nejauciet Lantus kopā ar citiem insulīniem vai medikamentiem. Neatšķaidiet medikamentu. Lantus jaukšana kopā ar kādu citu medikamentu vai Lantus atšķaidīšana var izmainīt tā iedarbību.

## Grūtības, lietojot pildspalvveida injektoru?

**Izlasiet ražotāja pievienoto pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.**

**Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), tas ir jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.**

## Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna marķējumu, lai izvairītos no Lantus un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

## Ja esat lietojis vairāk Lantus nekā noteikts

- **Ja esat injicējis pārāk daudz Lantus**, glikozes līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums vairāk jāēd un jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas novēršanu lasiet instrukcijas beigās.

## Ja esat aizmirsis lietot Lantus

- Ja esat aizmirsis ievadīt Lantus devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs var pārmērīgi paaugstināties. Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

## **Ja pārtraucat lietot Lantus**

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu glikozes līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Lantus lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja ievērojat pazīmes, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmiju),** nekavējoties rīkojieties, lai to paaugstinātu (skatīt ierāmēto tekstu šīs lietošanas instrukcijas beigās). Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna, un insulīna lietošanas laikā tā ir ļoti bieža parādība (var rasties vairāk nekā vienam no katriem 10 cilvēkiem). Zems cukura līmenis nozīmē, ka asinīs ir pārāk maz cukura. Ja Jūsu asinīs pārāk pazeminās cukura līmenis, Jūs varat noģībt (zaudēt samaņu). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumus un apdraudēt dzīvību. Sīkāku informāciju skatīt ierāmētajā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

**Smagas alerģiskas reakcijas** (reti, var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 1000 cilvēkiem) – iespējamās pazīmes ir dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stipra ādas un gļotādas tūska (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena samazināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Smagas alerģiskas reakcijas pret insulīnu var apdraudēt dzīvību. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums ir smagas alerģijas pazīmes.

**Biežas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas pārmaiņas injekcijas vietā**

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā vietā, taukaudi zem ādas šajā vietā var sarukt (lipoatrofija; var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Šādā vietā injicēts insulīns var nedarboties ļoti labi. Katru injicēšanas reizi mainot injekcijas vietu, var palīdzēt novērst šādu ādas pārmaiņu rašanos.

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**

Iespējamās pazīmes ir apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

**Retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**

Nozīmīga glikozes līmeņa kontroles maiņa (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smaga hipoglikēmija var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- **Vispārēji traucējumi**

Retos gadījumos ārstēšana ar insulīnu var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar apakšstīlbu un potīšu pietūkumu.

**Ļoti retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeizija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskulu sāpes).

## **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Kopumā bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) relatīvi biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, salīdzinot ar pieaugušajiem pacientiem.  
Nav pieredzes, ārstējot bērnus līdz 2 gadu vecumam.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Lantus**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārbīņas un kārtridža etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### Neatvērti kārtridži

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt un nenovietot pie saldētavas vai aukstuma elementa. Uzglabāt kārtridžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### Iesākti kārtridži

Kārtridžus, kuri tiek lietoti (pildspalvveida injektorā) vai paņemti rezervei, drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30 °C, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Iesāktu kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Nelietojiet to pēc šī laika.

Nelietojiet Lantus, ja ievērojat tajā daļiņas. Lietojiet Lantus tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzīgs ūdenim.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Lantus satur**

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu, "Svarīga informācija par kādu no Lantus sastāvdaļām"), sālsskābe (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

### **Lantus ārējais izskats un iepakojums**

Lantus 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Lantus ir pildīts kārtridžos, kas paredzēti lietošanai tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vai Junior STAR. Katrs kārtridžs satur 3 ml šķīduma injekcijām (atbilst 300 vienībām).

Iepakojumā ir 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 kārtridži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800.536389 (altre domande)

**Lietuva**

UAB " SANOFI-AVENTIS LIETUVA "  
Tel: +370 5 2755224

**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 Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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



**Κύπρος**  
sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

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

**Latvija**  
sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**  
Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>

## HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).  
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

### HIPERGLIKĒMIJA (augsts glikozes līmenis asinīs)

**Ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.**

#### **Kāpēc rodas hiperglikēmija?**

Piemēri,

- neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekamu devu, vai ja tā darbība ir pavājinājusies, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu insulīna pildspalvveida injektors nedarbojas pareizi;
- samazinājusies Jūsu fiziskā slodze, Jums ir stress (emocionāls distress, satraukums), trauma, operācija, infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai nesen lietojāt dažas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

#### **Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi**

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība, kā arī glikoze un ketonvielas urīnā. Vēdersāpes, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņa var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, ko izraisījis insulīna trūkums.

#### **Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?**

**Parādoties minētiem simptomiem, uzreiz pārbaudiet glikozes līmeni asinīs un ketonvielas urīnā.** Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

### HIPOGLIKĒMIJA (zems glikozes līmenis asinīs)

Ja Jūsu glikozes līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamyā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu glikozes līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

#### **Kāpēc rodas hipoglikēmija?**

Piemēri:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- izlaižat vai nokavējat ēdienreizi;
- neēdat pietiekami vai ēdat uzturu, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuram līdzīgas vielas, ko sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- lietojat alkoholu, īpaši, ja arī neēdat pietiekami daudz;
- Jums ir lielāka slodze nekā parasti vai atšķirīga fiziskā aktivitāte;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai Jums ir cita veida stress;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- lietojat vai nesen pārtraucat lietot kādas noteiktas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

#### **Hipoglikēmija var rasties arī šādos gadījumos:**

- ja tikko esat sācis insulīnterapiju vai nomainījis insulīna preparātu (iepriekšējo bazālo insulīnu nomainot ar Lantus, hipoglikēmija, ja tā rodas, biežāk var būt no rīta nevis naktī);
- ja glikozes līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai ir nestabils;
- ja maināt ādas apvidu, kur injicējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoidisms.

## **Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi**

### **- Organismā**

Simptomu, kas liecina, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs pazeminās pārmērīgi vai ļoti ātri, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta smadzeņu glikozes līmeņa pazīmēm.

### **- Smadzenēs**

Simptomu, kas liecina par zemu glikozes līmeni smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spēju zudums, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšanas sajūta (parestēzija), nejutīguma un tirpšanas sajūta ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas jūs brīdina par hipoglikēmiju (“brīdinājuma simptomi”), var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja

- esat gados vecāks cilvēks, ja slimojat ar cukura diabētu ilgstoši vai ja Jums ir noteikta veida nervu slimība (diabētiska autonomā neiropātija);
- nesen esat pārcietis hipoglikēmiju (piemēram, dienu iepriekš) vai tā attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz stipri “uzlabojies” glikozes līmenis asinīs;
- Jūs nesen esat pārgājuši no dzīvnieku (izcelsmes) insulīna uz cilvēka insulīna, piemēram, Lantus, lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu “Citas zāles un Lantus”).

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (varat pat noģēbt) pirms saprotat, kas notiek. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet glikozes līmeni asinīs – tas palīdzēs Jums atklāt vieglu hipoglikēmiju naktī, ko citādi var nepamanīt. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat savus brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, autovadīšanas), kad hipoglikēmijas dēļ Jūs varētu pakļaut riskam sevi vai citus.

## **Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet aptuveni 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudiņu vai salda dzēriena veidā. Uzmanību! Mākslīgie saldinātāji un uzturprodukti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nevarēs novērst hipoglikēmiju.
2. Tad apēdiet kādu uzturproduktu, kas ilgstoši paaugstina glikozes līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māšai jau iepriekš Jums to vajadzēja pastāstīt. Atgūšanās no hipoglikēmijas var aizkavēties tādēļ, ka Lantus darbojas ilgstoši.
3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina glikozes līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt pat gadījumā, ja nav pārlicēbas, ka Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ievadīšanas ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs, lai noskaidrotu, vai Jums tiešām bijusi hipoglikēmija.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Insulinum glarginum

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, tai skaitā arī Lantus SoloStar pildspalvveida pilnšļircē lietošanas instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Lantus un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lantus lietošanas
3. Kā lietot Lantus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lantus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Lantus un kādam nolūkam to lieto

Lantus satur glargīna insulīnu. Tas ir pārveidots insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

Lantus lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīnam ir ilgstoša un vienmērīga glikozes līmeni mazinoša darbība.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Lantus lietošanas

##### Nelietojiet Lantus šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

##### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lantus pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai injicēšanai tieši zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi, aprunājieties ar ārstu.

Pirms Lantus lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devām, kontroli (asins un urīna analīzēm), diētu un fizisko slodzi (fizisku darbu un vingrinājumiem), injekcijas tehniku apspriediet ar savu ārstu.

Ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojiet ieteikumus, kā rīkoties hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās).

##### Ceļošana

Pirms ceļojumiem konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams apspriest:

- Jūsu insulīna pieejamību valstī, kurp dodaties;
- insulīna, adatu utt. krājumus;
- pareizu Jūsu insulīna uzglabāšanu ceļojuma laikā;
- ēdienreīžu un insulīna ievadīšanas laiku ceļojumā;

- iespējamo dažādo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamus riskus saslimt valstīs, kuras apceļojat,
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

## Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt daudz pūļu (piemēram, insulīna devas pielāgošana, asins un urīna testi):

- Ja esat slims vai Jums ir kāds liels ievainojums, glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija).
- Ja neēdat pietiekami, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums var būt nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekamu ogļhidrātu daudzumu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Ārstēšana ar insulīnu organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (vielas, kas darbojas pret insulīnu). Taču tikai ļoti retos gadījumos tā dēļ būs jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pret diabēta līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai) un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

## Bērni

Nav pieredzes par Lantus lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

## Citas zāles un Lantus

Atkarībā no situācijas, dažas zāles var izraisīt glikozes līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Katrā gadījumā var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa, lai izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs rašanās. Esiet uzmanīgs sākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt glikozes līmeni asinīs un kas būtu jādara, ja tas notiktu.

### **Zāles, kas var pazemināt glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija):**

- visas citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirds darbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirds darbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

### **Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni asinīs (hiperglikēmija):**

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),

- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzeru hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- atipiskas antipsihotiskas zāles (piemēram, klozapīns, olanzapīns),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju).

### **Glikozes līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:**

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šeit minētām zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### **Lantus kopā ar alkoholu**

Jūsu glikozes līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece. Grūtniecības laikā un pēc bērna piedzimšanas var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Īpaši rūpīga cukura diabēta kontrole un hipoglikēmijas novēršana ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir redzes traucējumi.

Atcerieties par šo problēmu visās situācijās, kad Jūs varētu sevi vai citus pakļaut riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Par transportlīdzekļa vadīšanas spējām Jums jāsažinās ar savu ārstu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmija,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

### **Svarīga informācija par kādu no Lantus sastāvdaļām**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

### 3. Kā lietot Lantus

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Lai gan Lantus satur to pašu aktīvo vielu, ko Toujeo (glargīna insulīnu 300 vienību/ml), šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Pārejai no ārstēšanas ar vienu insulīna formu uz ārstēšanu ar citu insulīna formu jānotiek pēc ārsta norādījuma, medicīnas speciālista uzraudzībā un kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju.

#### Devas

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātus un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts:

- noteiks, cik liela Lantus deva dienā Jums nepieciešama un kurā diennakts laikā;
- pateiks, kad Jums jāpārbauda glikozes līmenis asinīs, un vai Jums jāveic pārbaudes urīnā;
- pateiks, kad Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Lantus deva.

Lantus ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts, iespējams, pateiks, ka šīs zāles jālieto kopā ar īslaicīgākas darbības insulīnu vai tabletēm, ko lieto, lai ārstētu augstu glikozes līmeni asinīs.

Daudzi faktori var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai varētu pareizi rīkoties, kad mainās glikozes līmenis asinīs, un izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs. Skatīt ierāmēto informāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās.

#### Lietošana bērniem un pusaudžiem

Lantus var lietot pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā teicis ārsts.

#### Lietošanas biežums

Jums jāievada viena Lantus injekcija katru dienu vienā un tajā pašā diennakts laikā.

#### Lietošanas veids

Lantus injicē zem ādas. **NEINJICĒJIET** Lantus vēnā, jo tad mainīsies tā darbība un var attīstīties hipoglikēmija.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Lantus. Katru reizi mainiet dūriena vietu tajā ādas apvidū, kurā ievadāt zāles.

#### Kā rīkoties ar SoloStar

SoloStar ir vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas satur glargīna insulīnu. Lantus pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai injicēšanai tieši zem ādas. Ja Jums nepieciešams injicēt Jūsu insulīnu, izmantojot citu metodi, aprunājieties ar ārstu.

**Uzmanīgi izlasiet „SoloStar lietošanas instrukciju”, kas ietverta šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pildspalvveida pilnšļirce tā, kā norādīts šajās lietošanas instrukcijās.**

Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna adata. Izmantojiet tikai lietošanai ar SoloStar apstiprinātas adatas (skatīt “SoloStar lietošanas instrukciju”).

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude.

Pirms Jūs uzsākat lietot pildspalvveida pilnšļirci, apskatiet kārtidžu. Nelietojiet SoloStar, ja ievērojat tajā daļiņas. Lietojiet SoloStar tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzinās ūdenim. Nekratiet un nesamaisiet to pirms lietošanas.

Lai nepieļautu iespējamu slimības pārvešanu, nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci nevienam citam. To drīkst lietot tikai Jūs.

Uzmanieties, lai ne etilspirts, ne citi dezinfekcijas līdzekļi vai citas vielas nepiesārņotu insulīnu.

Vienmēr lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka glikozes līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatāt, ka varētu būt traucēta SoloStar darbība, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tukšās pildspalvveida pilnšļirces uzpildīt nedrīkst, tās piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi (sakarā ar mehānisku defektu), to vajadzētu izmest un lietot jaunu SoloStar.

### **Insulīnu sajaukšana**

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna marķējumu, lai izvairītos no Lantus un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

### **Ja esat lietojis vairāk Lantus nekā noteikts**

- **Ja esat injicējis pārāk daudz Lantus**, glikozes līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums vairāk jāēd un jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas novēršanu lasiet instrukcijas beigās.

### **Ja esat aizmirsis lietot Lantus**

- **Ja esat aizmirsis ievadīt Lantus devu** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, glikozes līmenis Jūsu asinīs var pārmērīgi paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Lantus**

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu glikozes līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Lantus lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja ievērojat pazīmes, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmiju)**, nekavējoties rīkojieties, lai to paaugstinātu (skatīt ierāmēto tekstu šīs lietošanas instrukcijas beigās). Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna, un insulīna lietošanas laikā tā ir ļoti bieža parādība (var rasties vairāk nekā vienam no katriem 10 cilvēkiem). Zems cukura līmenis nozīmē, ka asinīs ir pārāk maz cukura. Ja Jūsu asinīs pārāk pazeminās cukura līmenis, Jūs varat noģībt (zaudēt samaņu). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumus un apdraudēt dzīvību. Sīkāku informāciju skatīt ierāmētajā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.



**Smagas alerģiskas reakcijas** (reti, var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 1000 cilvēkiem) – iespējamās pazīmes ir dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stipra ādas un gļotādas tūska (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena samazināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu. Smagas alerģiskas reakcijas uz insulīnu var apdraudēt dzīvību. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums ir smagas alerģijas pazīmes.

**Biežas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas pārmaiņas injekcijas vietā**

Ja Jūs pārāk bieži injicējat insulīnu vienā vietā, taukaudi zem ādas šajā vietā var sarukt (lipoatrofija; var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Šādā vietā injicēts insulīns var nedarboties ļoti labi. Katru injicēšanas reizi mainot injekcijas vietu var palīdzēt novērst šādu ādas pārmaiņu rašanos.

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**

Iespējamās pazīmes ir apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

**Retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**

Nozīmīga glikozes līmeņa kontroles maiņa (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smaga hipoglikēmija var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.

- **Vispārēji traucējumi**

Retos gadījumos ārstēšana ar insulīnu var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar apakšstību un potīšu pietūkumu.

**Ļoti retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeizija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskulu sāpes).

## **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Kopumā bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) relatīvi biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, salīdzinot ar pieaugušajiem pacientiem.

Nav pieredzes, ārstējot bērnus līdz 2 gadu vecumam.

## **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Lantus**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārbīņas un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt un nenovietot pie saldētavas vai aukstuma elementa.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Iesāktu vai rezervei paņemtu pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 30°C kartona kastītē, sargājot no tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Nelietojiet to pēc šī laika.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Lantus satur**

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).
- Citas sastāvdaļas: cinka hlorīds, meta-krezols, glicerīns, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu "Svarīga informācija par kādu no Lantus sastāvdaļām") sāļsskābe (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

### **Lantus ārējais izskats un iepakojums**

Lantus SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Katrā injektorā ir 3 ml šķīduma injekcijām (atbilst 300 vienībām).

Iepakojumā ir 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB " SANOFI-AVENTIS LIETUVA "

Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

**Deutschland**

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

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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.p.A.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800.536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>

## HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).  
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

### HIPERGLIKĒMIJA (pārāk augsts glikozes līmenis asinīs)

**Ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.**

#### **Kāpēc rodas hiperglikēmija?**

Piemēri:

- neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekamu devu, vai ja tā darbība ir pavājinājusies, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ;
- Jūsu insulīna pildspalvveida pilnšļirce nedarbojas pareizi;
- samazinājusies Jūsu fiziskā slodze, Jums ir stress (emocionāls distress, satraukums), trauma, operācija, infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- Jūs lietojat vai nesen lietojāt dažas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

#### **Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi**

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesārtums, ēstgribas zudums, zems asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņa var būt smaga stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, ko izraisījis insulīna trūkums.

#### **Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?**

**Parādoties minētiem simptomiem, uzreiz pārbaudiet glikozes līmeni asinīs un ketonvielas urīnā. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.**

### HIPOGLIKĒMIJA (zems glikozes līmenis asinīs)

Ja Jūsu glikozes līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu glikozes līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

#### **Kāpēc rodas hipoglikēmija?**

Piemēri:

- Jūs injicējat pārāk daudz insulīna;
- izlaižat vai nokavējat ēdienreizi;
- neēdat pietiekami vai ēdat uzturu, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuram līdzīgas vielas, ko sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti);
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ;
- - lietojat alkoholu, īpaši, ja arī neēdat pietiekami daudz;
- jums ir lielāka slodze nekā parasti vai atšķirīga fiziskā aktivitāte;
- Jūs atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai Jums ir cita veida stress;
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras;
- lietojat vai nesen pārtraucat lietot kādas noteiktas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

#### **Hipoglikēmija var rasties arī šādos gadījumos:**

- ja tikko esat sācis insulīnterapiju vai nomainījis insulīna preparātu (iepriekšējo bazālo insulīnu nomainot ar Lantus, hipoglikēmija, ja tā rodas, biežāk var būt no rīta nevis naktī),
- ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai ir nestabils;
- ja maināt ādas apvidu, kur injicējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu);
- ja Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoīdisms.

## **Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi**

### **- Organismā**

Simptomu, kas liecina, ka glikozes līmenis Jūsu asinīs pazeminās pārmērīgi vai ļoti ātri, piemēri: svīšana, vēsa un mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta glikozes līmeņa asinīs izraisītu smadzeņu darbības traucējumu pazīmēm.

### **- Smadzenēs**

Simptomu, kas liecina par zemu glikozes līmeni smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās spēju zudums, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšanas sajūta (parestēzija), nejutīguma un tirpšanas sajūta ap muti, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, pavājināties vai vispār izzust, ja:

- esat gados vecāks cilvēks, ja slimojat ar cukura diabētu ilgstoši vai ja Jums ir noteikta veida nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropatija);
- nesen esat pārcietis hipoglikēmiju (piemēram, dienu iepriekš) vai tā attīstās lēnām;
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz stipri "uzlabojies" glikozes līmenis asinīs;
- Jūs nesen esat pārgājis no dzīvnieku (izcelsmes) insulīna uz cilvēka insulīna, piemēram, Lantus, lietošanu;
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Lantus").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (varat pat noģībt) pirms saprotat, kas notiek. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet glikozes līmeni asinīs – tas palīdzēs Jums atklāt vieglu hipoglikēmiju naktī, ko citādi var nepamanīt. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat savus brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, autovadīšanas), kad hipoglikēmijas dēļ Jūs varētu pakļaut riskam sevi vai citus.

## **Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet aptuveni 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudiņu vai salda dzēriena veidā. Uzmanību: mākslīgie saldinātāji un uzturprodukti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nevarēs novērst hipoglikēmiju.
2. Pēc tam apēdiet kādu uzturproduktu, kas ilgstoši paaugstina glikozes līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš Jums to vajadzēja pastāstīt. Atgūšanās no hipoglikēmijas var aizkavēties tādēļ, ka Lantus darbojas ilgstoši.
3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāles, kas paaugstina glikozes līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt pat gadījumā, ja nav pārliedības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ievadīšanas ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs, lai noskaidrotu, vai Jums tiešām bijusi hipoglikēmija.

## Lantus SoloStar šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

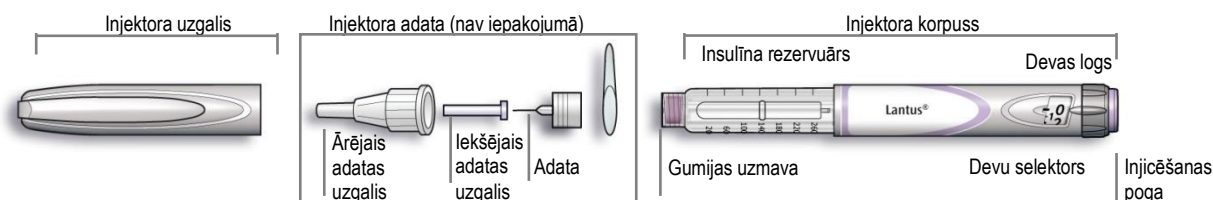
SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir izlēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs pats nevarat lietot SoloStar vai ievērot pilnīgi visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā ievērot norādījumus. Turiet pilnšļirci, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai pārlicinātos, ka devu nolasāt pareizi, turiet pilnšļirci horizontāli – ar adatu pa kreisi un devas selektoru pa labi, kā parādīts zīmējumos turpmāk.

Jūs varat uzstādīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Katra pilnšļirce satur daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos tajā vēlāk.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi par SoloStar vai par cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējās pārstāvniecības tālruna numuru, kas norādīts šīs instrukcijas sākumā.



### Pildspalvveida pilnšļirces shēma

#### Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna adata. Lietojiet tikai lietošanai ar SoloStar paredzētas adatas.
- Ja adata nav piestiprināta, neuzstādi devu un/vai nespiedi injekcijas pogu.
- Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude (skatīt 3. soli).
- Šī pildspalvveida pilnšļirce jālieto tikai Jums. Nedodiet to lietot nevienam citam.
- Ja injekciju Jums veic cita persona, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši nesavainotos ar adatu un izvairītos no infekcijas pārnesēšanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts, vai neesat pārlicināts, ka tas darbojas pareizi.
- Jums vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja pazaudējat savu SoloStar vai tas sabojājas.

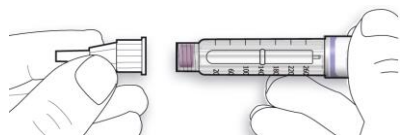
#### 1. solis Pārbaudiet insulīnu

- A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Lantus SoloStar ir pelēkā krāsā ar purpursarkanu injicēšanas pogu.
- B. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
- C. Pārbaudiet insulīna izskatu. Lantus ir dzidrs insulīns. Nelietojiet SoloStar, ja insulīns ir duļķains, krāsains, vai tajā ir daļiņas.

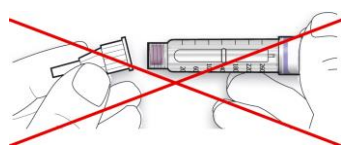
## 2. solis Piestipriniet adatu

Vienmēr lietojiet jaunu, sterilu adatu katrai injekcijai. Tas palīdz novērst piesārņošanu un iespējamu adatas aizsērēšanu.

- A. Noņemiet jaunas adatas iepakojuma aizsargpārklājumu.
- B. Nolieciet adatu vienā līnijā ar pildspalvveida pilnšļirci, turiet taisni pievienojot (uzskrūvējiet vai uzspiediet – atkarībā no adatas veida).



Ja adatu piestiprinot, to netur taisni, var sabojāt gumijas aizsargplēvi un izraisīt insulīna noplūdi vai salauzt adatu.

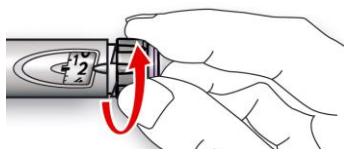


## 3. solis Veiciet drošības pārbaudi

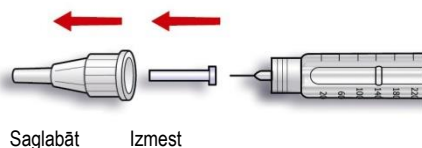
Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude. Tas ļauj pārliecināties, ka Jūs lietojat pareizu devu:

- pārliecināšanās, ka pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi
- gaisa burbuļu izvadīšana

- A. Jāpagriež devas selektors, uzliekot devu uz 2 vienībām.

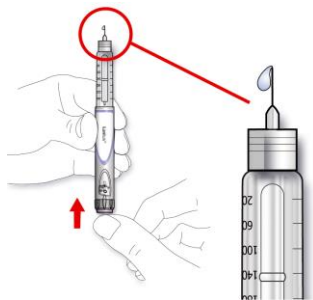


- B. Jānoņem adatas ārējais uzgalis un jā saglabā, lai uzliktu atpakaļ adatai pēc injekcijas. Jānoņem iekšējais adatas uzgalis un tas jāizmet.



- C. Jātur pildspalvveida pilnšļirce ar adatu uz augšu.
- D. Jāpiesit insulīna rezervuāram, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos uz augšu pie adatas.

E. Līdz galam jānospiež injekcijas poga. Pārlicinieties, ka no adatas gala tiek izspiests insulīns.



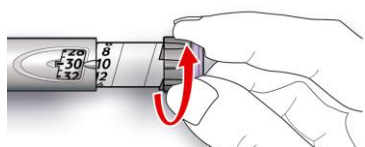
Jūs varat veikt drošības pārbaudi vairākas reizes, līdz insulīns parādās adatas galā.

- Ja insulīns neparādās, pārbaudiet gaisa burbuļu klātbūtni un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu burbuļus.
- Ja insulīns joprojām neparādās, iespējams, adata ir aizsērējusi. Nomainiet adatu un mēģiniet atkal.
- Ja insulīns neparādās pēc adatas nomainīšanas, SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

#### 4. solis Izvēlieties devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai, mazākā deva ir 1 vienība un lielākā 80 vienības. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

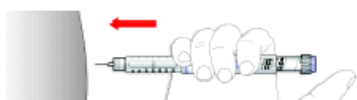
- A. Pārlicinieties, ka pēc drošības pārbaudes devas logā ir "0".
- B. Iestatiet Jums nepieciešamo devu (zemāk minētā piemērā izvēlēta 30 vienību deva). Ja esat iestatījis lielāku devu, Jūs varat griezt selektoru atpakaļ.



- Nespiediet injicēšanas pogu, kamēr griežat devas selektoru, jo tad izdalīsies insulīns.
- Jūs nedrīkstat griezt devas selektoru vairāk kā atļauj pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaits. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šai gadījumā Jūs varat vai nu injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušās vienības un pārējo devas daļu injicēt ar jaunu SoloStar, vai ievadīt pilnu devu ar jaunu SoloStar.

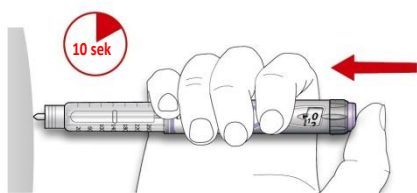
#### 5. solis Injicējiet devu

- A. Lietojiet injicēšanas metodi, kā Jūs apmācījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.
- B. Adatu ieduriet ādā.





- C. Ievadiet devu, injekcijas pogu nospiežot līdz galam. Pēc injicēšanas devas logā redzamais skaitlis būs "0".



- D. Turiet injicēšanas pogu nospiestu visu laiku. Lēni noskaitiet līdz 10, pirms izvelkat adatu no ādas. Tas ļauj pārliecināties, ka ievadīta visa deva.

Pilnšļirces virzulis pārvietojas uz priekšu ar katru devu. Virzulis sasniegs kārtreizbeigas, kad pavisam būs izlietots 300 vienību insulīna.

## 6. solis Noņemiet un izmetiet adatu

Adata jānoņem pēc katras injekcijas un SoloStar jāuzglabā bez pievienotas adatas.

Tas palīdz novērst:

- piesārņošanu un/vai inficēšanu,
  - gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var izraisīt nepareizas devas ievadīšanu.
- A. Uzlieciet ārējo adatas uzgali uz adatas un kopā ar to noskrūvējiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces. Lai samazinātu risku nejauši savainoties ar adatu, nekad nelieciet atpakaļ iekšējo adatas uzgali.
- Ja injekciju Jums veic cita persona vai Jūs veicat injekciju citai personai, šai personai jāievēro īpaša piesardzība noņemot un izmetot adatu. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus adatu noņemšanai un izmešanai (sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimības pārnesšanas risku.
- B. Izmetiet adatu, ievērojot drošību, kā Jūs apmācījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.
- C. Vienmēr uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali, tad uzglabājiet pilnšļirci līdz nākamai injekcijai.

## Norādījumi par uzglabāšanu

Skatīt šīs instrukcijas otrā pusē (par insulīnu) minētos norādījumus par to, kā uzglabāt SoloStar.

Ja SoloStar uzglabā vēsā vietā, tas jāizņem no turienes 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## Apkope

SoloStar jāšargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpuse jātīra, noslaukot ar mitru drānu.

Nesamērcējiet, nemazgājiet un neļļojiet pildspalvveida pilnšļirci, jo tā var to sabojāt.

Ar to jārikojas rūpīgi. Jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja domājat, ka Jūsu SoloStar varētu būt sabojājies, lietojiet jaunu.